



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 52 - 2007

HIPERGLICEMIA Y DIABETES POR EL USO DE ANTIPSICOTICOS ATÍPICOS

Luego de revisar la información generada por diferentes Agencias Reguladoras de Medicamentos, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud y al público en general que existe el riesgo de desarrollar hiperglicemia y diabetes en los usuarios de antipsicóticos atípicos o de segunda generación. Algunos pacientes que reciben antipsicóticos atípicos tienen una tendencia al aumento de peso, presión arterial, colesterol y glicemia, motivo por el cual debe prestarse especial atención a los parámetros metabólicos, pues han habido informes de casos de cetoacidosis, coma hiperosmolar y muerte.

La DIGEMID ha solicitado a las empresas titulares de los registros sanitarios de los antipsicóticos atípicos que contienen en su composición: OLANZAPINA, ARIPIRAZOL, RISPERIDONA, QUETIAPINA, CLOZAPINA, ZIPRASIDONA, la inclusión en sus insertos de la siguiente información:

Contraindicaciones:

- Está contraindicado el uso de antipsicóticos atípicos o de segunda generación en pacientes ancianos con demencia y que manifiestan psicosis o cambios en el comportamiento de tipo psicótico. Los estudios clínicos con estos fármacos en esta población han mostrado una mayor tasa de mortalidad asociada a su uso en comparación con los pacientes que recibían placebo.

Advertencias:

- Estudios epidemiológicos sugieren que el riesgo de hiperglicemia y diabetes aumenta en pacientes que ingieren antipsicóticos atípicos, llegando en algunos casos, a producir hiperglicemia extrema, asociada incluso a cetoacidosis y hasta coma hiperosmolar o la muerte.
- A los pacientes que usan estos medicamentos se les debe controlar los niveles de glicemia y es prudente supervisar a los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos en relación a la aparición de signos y síntomas de diabetes.
- Los pacientes diabéticos que inician tratamiento con antipsicóticos atípicos deben ser supervisados con regularidad con la finalidad de realizar un control adecuado de la glicemia.

Precauciones:

- Los pacientes que tienen factores de riesgo de diabetes, como obesidad o una historia familiar de diabetes e inician tratamiento con antipsicóticos atípicos, deberían realizarse pruebas de glicemia al inicio del tratamiento y después efectuarse controles periódicos con la finalidad de disminuir el riesgo de desarrollar complicaciones metabólicas serias.
- Todos los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos deben ser supervisados con el objetivo de hallar tempranamente la aparición de síntomas de hiperglicemia, como polidipsia, poliuria, polifagia o debilidad. En caso de desarrollar los síntomas de hiperglicemia debe realizárseles pruebas de glucosa en sangre en ayunas.

Es importante que los profesionales integrantes de las Sociedades Científicas Médicas, especialmente de Endocrinología y Psiquiatría tomen en cuenta esta información para la identificación de casos y el manejo adecuado de los mismos.

Se recuerda a los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID.