



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N°- 005-2005

RIESGO DE UN INCREMENTO DE GLICEMIA Y DIABETES

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, la modificación del inserto de los medicamentos cuyo principio activo es QUETIAPINA FUMARATO, medicamento aprobado para el tratamiento de la esquizofrenia.

En enero del 2004, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos emitió un informe en el que se da a conocer que se ha solicitado a los fabricantes de los antipsicóticos atípicos, añadir una nueva advertencia en sus insertos relacionado con el riesgo de un incremento de glicemia y diabetes. Entre los que se incluye al principio activo Quetiapina Fumarato (Seroquel).

Según estudios epidemiológicos, existe el riesgo de hiperglicemia y diabetes en pacientes que ingieren Clozaril, Risperdal, Zyprexa y Seroquel, llegando a producirse hiperglicemia extrema, y en algunos casos hasta la cetoacidosis, coma hiperosmolar o la muerte.

En nuestro país se encuentra registrado 01 producto con el principio activo Quetiapina Fumarato.

Teniendo en consideración la información disponible sobre la seguridad de este principio activo, el inserto de los medicamentos que contienen Quetiapina deben incluir :

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 coma hiperosmolar o la muerte.

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 e identificar los síntomas de hiperglicemia, como polidipsia, poliuria, polifagia o debilidad.

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.

Todos los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos deben ser supervisados con el objeto 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.

En base a lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este principio activo la DIGEMID recomienda se tenga en consideración esta información y se deberá comunicar a esta Dirección todo efecto adverso relacionado con su utilización.

17 de Marzo del 2005