

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

ZIPRASIDONA

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Norteamericana (FDA), con respecto al riesgo de reacciones cutáneas poco comunes pero graves, asociadas al uso de medicamentos que contienen Ziprasidona, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Tras una revisión de la información disponible, la FDA emitió un comunicado informando que el uso de Ziprasidona se ha asociado con la aparición de una reacción cutánea poco común pero grave, conocida por sus siglas en inglés como síndrome DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- El síndrome DRESS puede comenzar como una erupción que puede extenderse a todas las partes del cuerpo. Puede incluir fiebre, inflamación de ganglios linfáticos e inflamación de órganos como el hígado, los riñones, los pulmones, el corazón o el páncreas. Este síndrome también eleva los eosinófilos. El síndrome DRESS puede llevar a la muerte.
- Comunique a los pacientes en tratamiento con Ziprasidona acerca de los signos y síntomas de las reacciones graves de la piel de sus pacientes e indíqueles que en el caso que presenten alguno de ellos deben acudir inmediatamente al médico. El síndrome DRESS consiste en una combinación de 3 o más de los siguientes síntomas: reacción cutánea (tales como rash o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas tales como hepatitis, nefritis, neumonía, miocarditis y pericarditis.
- Si se sospecha del síndrome DRESS, el tratamiento con Ziprasidona debe interrumpirse inmediatamente.
- Con respecto a la información anterior, la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitió en su acta No. 6 de 2015 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ziprasidona, con el fin de incluir en el ítem de Advertencias, lo siguiente:

- *Se ha documentado la aparición del síndrome DRESS (reacción a medicamentos que se caracteriza por la presencia eosinofilia y síntomas*

sistémicos) con el uso de Ziprasidona, este evento es poco común. El síndrome DRESS consiste en una combinación de 3 o más de los siguientes síntomas: reacción cutánea (tales como rash o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas tales como hepatitis, nefritis, neumonía, miocarditis y pericarditis. El síndrome DRESS puede ser fatal. Se debe suspender el tratamiento con Ziprasidona si se sospecha de este síndrome”.

- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Ziprasidona al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm426391.htm>
- http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_07-15.pdf