



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS Y AFINES

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Vigile el uso de los medicamentos que prescribe

Boleta de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa y Problemas relacionados con medicamentos

RIESGO DE LOS FARMACOS ANTICOLINERGICOS EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA

Varios fármacos pueden afectar las funciones cognitivas y producir episodios de confusión, sobre todo en las personas de edad avanzada. En 2012 un estudio prospectivo realizado en Francia, de casi 20 años de duración, que mostró una relación entre el uso crónico de fármacos hipnóticos y sedantes y el riesgo de demencia y de enfermedad de Alzheimer. Recientemente un estudio observacional en Canadá ha confirmado estos resultados. En las personas de edad avanzada son frecuentes los episodios de confusión mental aguda. Las causas mas frecuentes son la descompensación de una enfermedad crónica (EPOC, Insuficiencia cardíaca, etc.), infecciones (por ej., neumonía, infección urinaria) y fármacos. Si estos episodios son repetidos, pueden ser confundidos con una demencia. Hay numerosos tipos y grupos de fármacos con actividad anticolinérgica: antihistamínicos (por ejemplo difenhidramina para el insomnio, o clorfenamina para procesos alérgicos, fármacos para la incontinencia urinaria como la oxibutina, antidepresivos tricíclicos y otros. Una revisión sistemática reciente de 46 ensayos clínicos y otros estudios observacionales, con un total de 60,944 participantes de entre 40 y 88 años, ha puesto de relieve la importancia de los efectos de los fármacos anticolinérgicos sobre la función cognitiva y física. Se registro una reducción significativa de la capacidad cognitiva a medida que aumentaba la "carga" anticolinérgica que tomaba cada paciente, y también una reducción de función física. Los fármacos identificados como más peligrosos fueron amitriptilina, clorfenamina, paroxetina y prometacina. Los datos sobre delirio y mortalidad son mas limitados.

En las personas de edad avanzada los fármacos con actividad anticolinérgica deben ser utilizados con mucha precaución, porque pueden precipitar o agravar episodios de confusión. Por otro lado, la exposición crónica continuada a estos fármacos puede aumentar la incidencia de demencia y de enfermedad de Alzheimer.

FDA advierte sobre aumento en la tasa de muerte relacionado con Saxagliptina

El medicamento para la diabetes saxagliptina (Onglyza, de Astra Zeneca), podría estar asociado con un incremento en la tasa de muertes, de acuerdo a una revisión de datos llevada a cabo por la FDA. Un ensayo en más de 16 mil pacientes conocido como Savor demostró anteriormente que los pacientes que ingirieron saxagliptina, tuvieron un mayor riesgo de hospitalización debido a una falla cardiaca. El análisis de la agencia encontró que el riesgo de falla cardiaca es válido, y también identificó un posible incremento en las muertes por todas las causas.

Los resultados generales del ensayo no revelaron un riesgo mayor de muerte, pero un análisis más profundo que examinó sólo los pacientes que ingirieron el medicamento sugiere un significativo aumento del riesgo de muerte por todas las causas.

La FDA informa que las causas de muerte eran generalmente multifactoriales y que algunos pacientes pudieron haber tenido condiciones médicas serias previo a la muerte.

AstraZeneca dijo que el estudio Savor cumplió con el objetivo de mostrar que los pacientes que ingirieron saxagliptina no estaban en mayor riesgo, medido por un índice de referencia compuesto que comprende muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal y accidente cerebrovascular isquémico no fatal.

Un estudio similar de Nesina, del laboratorio Takeda y perteneciente a la misma clase de drogas, llamadas inhibidores DPP-4 no planteo preocupaciones similares según la FDA.

Bibliografía

- 1. Butletí groc Vol.28, No.1 enero-marzo 2015 Fundacio Institut Catalá de Farmacologia. Hospital Universitat Vall d'Hebron
- 2. FDA. 14 de abril de 2015

ENVIAR NOTIFICACIONES A:  
farmacovigilancia.gt@gmail.com

3a. Calle final, 2-10 Zona 15 Colonia Valles de Vista Hermosa  
PBX. 25022503 EXT. 115