

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### Medicamentos para el insomnio. Riesgo de lesiones graves por el sonambulismo. FDA

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, siglas en inglés) informa que han ocurrido lesiones poco comunes pero graves con la utilización de ciertos medicamentos prescritos para el insomnio, debido a sonambulismo y otros comportamientos de sueño tales como "conducir dormido" y realizar otras actividades sin estar completamente despierto. Estos comportamientos complejos del sueño también han resultado en muertes y parecen ser más comunes con eszopiclona, zaleplon<sup>1</sup> y zolpidem que con otros medicamentos recetados que se usan para dormir.

En consecuencia, la FDA está requiriendo un *Recuadro de advertencia* para ser agregado al prospecto de estos medicamentos. También está solicitando una *Contraindicación* para evitar el uso en pacientes que hayan experimentado previamente un episodio de comportamiento complejo del sueño con eszopiclona, zaleplon y zolpidem.

Se han producido lesiones graves y muerte por comportamientos complejos de sueño en pacientes con y sin antecedentes de tales comportamientos, incluso a las dosis más bajas recomendadas, y pueden ocurrir después de una sola dosis. También pueden suceder dichos comportamientos después de tomar estos medicamentos con o sin alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.

Eszopiclona, zaleplon y zolpidem son medicamentos que se usan para tratar el insomnio en adultos que tienen dificultades para conciliar el sueño o permanecer dormidos.

#### Recomendaciones para los profesionales de la salud

- No deberían prescribir eszopiclona, zaleplon o zolpidem a pacientes que hayan experimentado previamente comportamientos complejos del sueño después de tomar cualquiera de estos medicamentos.
- Informar a todos los pacientes que, aunque son poco frecuentes los comportamientos causados por estos medicamentos, han provocado lesiones graves o la muerte.
- Comunicar a los pacientes que suspendan estos medicamentos si experimentan un episodio de comportamiento complejo del sueño.

#### Recomendaciones para los pacientes

- Deberían suspender su medicamento para el insomnio y ponerse en contacto con el médico de inmediato si experimentan un comportamiento complejo del sueño.

La FDA también le está recordando al público que todos los medicamentos que se toman para el insomnio pueden afectar la conducción y las actividades que requieren estar alerta, la mañana después de su uso. La somnolencia ya aparece como un efecto secundario común en los prospectos de todos los medicamentos para el insomnio, junto con advertencias de que los pacientes pueden sentirse somnolientos el día después de tomar estos productos.

<sup>1</sup> No disponible en Argentina, a la fecha. [ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Fecha última consulta: 06/05/19]

**Fuente:** FDA. FDA adds Boxed Warning for risk of serious injuries caused by sleepwalking with certain prescription insomnia medicines. 30/04/2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-risk-serious-injuries-caused-sleepwalking-certain-prescription-insomnia>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**