



ALERTA DIGEMID N° 22-2019

ATOMOXETINA: RIESGO DE PENSAMIENTO SUICIDA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de **advertencias y precauciones y reacciones adversas** de las especialidades farmacéuticas que contienen atomoxetina, medicamento indicado en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños a partir de los 6 años, en adolescentes y en adultos como parte de un programa completo de tratamiento.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la DIGEMID ha recibido un total de 56 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen atomoxetina. Entre los cuales, se pudieron identificar en niños entre los 2 a 17 años: sueños anormales, agresividad, irritabilidad, trastorno de personalidad, ansiedad, depresión y nerviosismo.

Además, la información de seguridad es sustentada por las fichas técnicas de la agencia reguladora de medicamentos de Canadá (Health Canada)¹ y la agencia reguladora de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA)². Por lo que se advierte:

Atomoxetina aumentó el riesgo de pensamiento suicida en estudios a corto plazo en niños y adolescentes con Trastorno por Déficit de Atención/Hiperactividad (TDAH).

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Considerar la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluida la posibilidad de interrumpir el medicamento, en pacientes que experimentan tendencia suicida emergente o síntomas que podrían ser precursores de la tendencia suicida emergente, especialmente si éstos síntomas son de aparición severa o abrupta, o no fueron parte de los síntomas con los que el paciente inició el tratamiento. Entre los síntomas tenemos: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía.

A los padres y cuidadores se les recomienda:

- Vigilar diariamente a los pacientes para detectar la aparición de agitación, irritabilidad, cambios inusuales en el comportamiento y los otros síntomas descritos anteriormente, así como la aparición de tendencias suicidas, y reportar tales síntomas inmediatamente a los profesionales de la salud.
- Consultar con el médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con atomoxetina.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 10 de junio del 2019

1. Health Canada. PRODUCT MONOGRAPH-PrDom-ATOMOXETINE (Atomoxetine Capsules). [Fecha de acceso: 06 de diciembre 2018]. Fecha de revisión: 01 de junio 2016. Disponible en: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00035137.PDF
2. Food and Drug Administration - FDA. STRATTERA® (atomoxetine) CAPSULES for Oral Use. [Fecha de acceso: 07 de diciembre 2018]. Fecha de revisión: Mayo 2017. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/021411s048lbl.pdf