



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

**ALERTA DIGEMID N° 03 - 2019**

**ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS: POSIBLE RIESGO DE SÍNDROME DE REACCIÓN CUTÁNEA, EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS)**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de los antipsicóticos atípicos (clozapina, risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol, paliperidona, lurasidona, iloperidona y asenapina) indicados para tratar trastornos psiquiátricos severos tales como el trastorno bipolar, la esquizofrenia y la depresión.

En los años 2015 y 2016, la DIGEMID realizó actualizaciones en las advertencias de las fichas técnicas y/o insertos de los medicamentos que contienen [ziprasidona](#) y [olanzapina](#) para describir la condición grave conocida como síndrome de reacción cutánea, eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS); las cuales estuvieron basadas en información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA). Recientemente la agencia sanitaria de Canadá (Health Canada) publicó un comunicado de seguridad, en la que advierte la relación entre el riesgo de DRESS y el uso de los antipsicóticos atípicos: clozapina, quetiapina, risperidona, aripiprazol, paliperidona y lurasidona.<sup>1</sup>

El síndrome de DRESS describe un grupo de efectos secundarios raros pero graves y potencialmente mortales de los medicamentos, como fiebre, erupción cutánea grave con rostro hinchado o descamación de la piel en grandes áreas del cuerpo, eosinofilia, y afectación de órganos internos (hígado, riñón, pulmón). Estas reacciones generalmente ocurren de 2 a 8 semanas después de comenzar el tratamiento con el medicamento.

En el país tenemos 7 antipsicóticos atípicos autorizados: clozapina, risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol y paliperidona. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID ha recibido un total de 902 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de estos antipsicóticos atípicos, entre los cuales se han reportado 4 casos que podrían estar relacionados con un riesgo de DRESS, sin embargo, debido a la limitada información de estos reportes no se pudo confirmar el síndrome de DRESS.

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

**Profesionales de la salud:**

- Suspender de inmediato el tratamiento con antipsicóticos atípicos si se sospecha de DRESS.

**Pacientes:**

- Si recibe alguno de los medicamentos antes mencionados y presenta fiebre con erupción e inflamación de los ganglios linfáticos, o hinchazón en la cara, deben buscar atención médica de inmediato.
- No dejar de tomar su medicamento ni cambiar la dosis sin antes consultar con su profesional de la salud, ya que interrumpir el tratamiento de forma inesperada podría ser perjudicial si no lo hace bajo la supervisión directa de su profesional de la salud.
- Consulte con su médico o farmacéutico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)).

Lima, 09 de enero del 2018

<sup>1</sup><https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/atypical-antipsychotics-assessing-potential-risk-drug-reaction-eosinophilia-systemic-symptoms.html>