

LA FDA AGREGA UNA ADVERTENCIA EN LA CAJA POR EL RIESGO DE LESIONES GRAVES CAUSADAS POR EL SONAMBULISMO CON CIERTOS MEDICAMENTOS RECETADOS PARA EL INSOMNIO

El día 30 de abril la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU (FDA por sus siglas en inglés) emitió una comunicación de seguridad informando que han ocurrido lesiones poco habituales pero graves, con ciertos medicamentos comunes recetados para el insomnio.

Eszopiclone, zaleplon y zolpidem son medicamentos que se usan para tratar el insomnio en adultos que tienen dificultades para conciliar el sueño o permanecer dormidos. Se incluyen en una clase de medicamentos llamados sedantes-hipnóticos y han sido aprobados y en el mercado durante muchos años. Estas medicinas para el insomnio funcionan al disminuir la actividad del cerebro para permitir el sueño. Dormir con calidad puede tener un impacto positivo en la salud física y mental.

Se han producido lesiones graves y muerte por comportamientos complejos de sueño en pacientes con y sin antecedentes de tales conductas, incluso a las dosis más bajas recomendadas, y los mismos pueden ocurrir después de una sola dosis o después de tomarlos con o sin alcohol u otros depresores del sistema nervioso central que pueden ser sedantes, como los tranquilizantes, los opioides y los medicamentos contra la ansiedad.

En los últimos 26 años, se identificaron 66 casos de conductas complejas de sueño que se producen con estos medicamentos que causaron lesiones graves, incluida la muerte (consulte el Resumen de datos). Este número incluye solo los informes enviados a la FDA o los que se encuentran en la literatura médica, por lo que puede haber casos adicionales. Estos casos incluyeron sobredosis accidentales, caídas, quemaduras, casi ahogamiento, exposición a temperaturas extremadamente frías que causan pérdida de la extremidad, envenenamiento por monóxido de carbono, ahogamiento, hipotermia, colisiones de vehículos de motor con el paciente que conduce, y autolesiones tales como heridas de bala y aparentes lesiones, intentos de suicidio. Los pacientes usualmente no recordaban estos eventos. Los mecanismos subyacentes por los cuales estos medicamentos para el insomnio causan comportamientos complejos del sueño no se entienden completamente.

Como resultado la FDA ha requerido una Advertencia en la caja, que se agregará a la información de prescripción y las Guías de Medicamentos para el paciente de estos medicamentos. También han requerido una Contraindicación, para evitar el uso en pacientes que hayan experimentado previamente un episodio de comportamiento complejo del sueño con eszopiclona, zaleplon y zolpidem.

Los profesionales de la salud no deben recetar eszopiclona, zaleplon o zolpidem a pacientes que hayan experimentado previamente conductas complejas de sueño después de tomar cualquiera de estos medicamentos.

Los pacientes deben dejar de tomar su medicamento para el insomnio y ponerse en contacto con su profesional de la salud de inmediato si experimenta una conducta de sueño compleja en la que participa en actividades mientras no está completamente despierto o si no recuerda las actividades que realizó mientras tomaba el medicamento.

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 las etiquetas de todos los medicamentos para el insomnio, junto con advertencias de que los pacientes pueden sentirse somnolientos el día después de tomar estos productos. Los pacientes que toman

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

medicamentos para el insomnio pueden experimentar una disminución del estado de alerta mental la mañana después del uso, incluso si se sienten completamente despiertos.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-risk-serious-injuries-caused-sleepwalking-certain-prescription-insomnia>

La Habana, 20 mayo de 2019

