

# FARMACOVIGILANCIA

M. ESTELA MORENO

Servicio de Farmacia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

## Mefloquina, contraindicada en pacientes con depresión

La mefloquina es un fármaco antipalúdico indicado en la prevención de la malaria por *P. falciparum* (resistente a cloroquina) y *P. vivax* de aquellas personas que viajan a las zonas endémicas y también en el tratamiento de la malaria causada por *P. falciparum* (resistente a cloroquina) y *P. vivax*. No se encuentra comercializado en España, pero se puede obtener en las unidades de Sanidad Exterior de las comunidades autónomas cuando una persona va a viajar a estas zonas endémicas.

La pauta de administración en casos de profilaxis es 250 mg a la semana, comenzando una semana antes del viaje, continuando durante éste y terminando 4 semanas después de la vuelta. La dosis recomendada en el tratamiento de la malaria es 1.250 mg en una única dosis. Se recomienda administrarlo con algo de comida y con un vaso entero de agua para evitar la ulceración del esófago.

La FDA ha modificado recientemente su ficha técnica incluyendo nuevas contraindicaciones o

precauciones que se deberán tener en cuenta a la hora de elegir la pauta antipalúdica a seguir.

La Organización Mundial de la Salud comunicó cinco casos de alteraciones neuropsiquiátricas de 1.000 pacientes tratados con mefloquina. Uno de los pacientes había tomado 2 g de mefloquina por error y en los otros casos estos estaban siendo tratados con 500 y 1.000 mg. Los síntomas aparecieron la segunda semana de tratamiento y resolvieron sin ningún tratamiento específico. También se han descrito dos casos de psicosis y la incidencia de depresión es de 1 entre 10.000 o 13.000 en pacientes en tratamiento profiláctico.

Se recomienda una especial precaución en aquellos pacientes con historial de convulsiones o alteraciones cardíacas. Las nuevas contraindicaciones incluyen a pacientes con depresión activa, historia reciente de depresión, trastornos de ansiedad generalizada, psicosis, esquizofrenia u otras alteraciones psiquiátricas.

Se recomienda suspender el tratamiento y sustituirlo por otro en aquellos pacientes que experimenten síntomas psiquiátricos, como ansiedad, depresión, inquietud o confusión durante el uso preventivo.

### Mefloquina, contraindicada en pacientes con depresión

#### Indicaciones

- Prevención de la malaria por *P. falciparum* (resistente a cloroquina) y *P. vivax* de aquellas personas que viajan a las zonas endémicas
- Tratamiento de la malaria causada por *P. falciparum* (resistente a cloroquina) y *P. vivax*

#### Dosis

- Profilaxis: 250 mg a la semana, comenzando una semana antes del viaje, continuando durante éste y terminando 4 semanas después de la vuelta
- Tratamiento: 1.250 mg en una única dosis
- Administrar con el estómago lleno y con un vaso entero de agua

#### Efecto observado

- Depresión activa
- Trastornos de ansiedad generalizada
- Psicosis
- Esquizofrenia

#### Factores de riesgo

- Depresión activa o historia reciente de depresión
- Alteraciones psiquiátricas previas

#### Recomendaciones

- Evitarla en aquellos pacientes con antecedentes previos

### Bibliografía general

- Alerta FDA. Disponible en: [www.fda.gov/medwatch/safety/2002/safety02.htm#lariam](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2002/safety02.htm#lariam)
- Base de datos del medicamento. Consejo General de COF. Disponible en: [www.cof.es/bot](http://www.cof.es/bot)
- Drug Evaluation Monograph of Mefloquina. Englewood (Colorado, EE.UU.): Drugdex Information system. Micromedex Inc.
- Madurga M. Mefloquina (Lariam) contraindicada en depresión. PAM 2002;26(257).

## Fármacos dopaminérgicos y episodios de sueño súbitos

Los fármacos agonistas dopaminérgicos son un grupo de fármacos empleados en muy diferentes indicaciones como la disfunción eréctil, la enfermedad de Parkinson o la inhibición de la lactancia.

Desde 1999 se empezó a recoger notificaciones de episodios súbitos de sueño en pacientes en tratamiento con fármacos agonistas dopaminérgicos, como pramipexol o ropirinol, mientras realizaban actividades cotidianas. Recientemente también se han comunicado cuatro casos de ataque de sueño en pacientes en tratamiento con levodopa. La frecuencia de estos episodios se redujo al disminuir la dosis.

Se decidió revisar este grupo farmacológico para valorar la incidencia de este efecto y evaluar la necesidad de medidas reguladoras. Se revisaron los siguientes fármacos:

- Apomorfina.
- Bromocriptina.
- Cabergolina.
- Dihidroergocriptina.
- Levodopa más carbidopa.
- Levodopa más benserazida.
- Lisurida.
- Pergolida.
- Piribedil.
- Pramipexol.
- Quinagolida.
- Ropirinol.

De la revisión de estos fármacos, las notificaciones espontáneas y publicaciones se sacaron las siguientes conclusiones:

- Las alteraciones súbitas del sueño pueden estar relacionadas con la propia patología de Parkinson, indicación de la mayoría de estos fármacos, pudiendo potenciarse este efecto con el empleo de estos fármacos.
- Se han dado casos de somnolencia con todos los fármacos incluidos en este grupo, aunque el grado varía en función del fármaco y del paciente.
- Los fármacos que parecen provocar más frecuentemente episodios de sueño súbitos son ropirinol y cabergolina.
- En algunos casos los episodios de sueño súbito se han presentado de forma brusca, sin prece-

**Fármacos dopaminérgicos y episodios de sueño súbitos**

**Indicaciones**

- Inhibición de la lactancia
- Disfunción eréctil
- Enfermedad de Parkinson

**Dosis**

- A las dosis terapéuticas

**Efecto observado**

- Ataques de sueño súbito durante la realización de actividades cotidianas

**Factores de riesgo**

- Enfermedad de Parkinson

**Recomendaciones**

- Advertir de la posibilidad de episodios de sueño súbito, que pueden aparecer durante la realización de las actividades diarias sin previo aviso

derse de somnolencia o sedación, durante la realización de actividades cotidianas, como comer, hablar o conducir, pudiendo durar minutos o incluso horas, lo que en algunos casos puede poner en riesgo la vida del paciente.

Las recomendaciones de utilización de estos fármacos, que han provocado la modificación de sus fichas técnicas son la advertencia de posibles episodios de sueño súbito, que pueden aparecer durante la realización de las actividades diarias sin previo aviso. □

**Bibliografía general**

- Base de datos del medicamento. Consejo General de COF.  
 Disponible en: [www.cof.es/bot](http://www.cof.es/bot)  
 Madurga M. Ataques de sueño inducidos por tratamientos de levodopa. PAM 2002;26(245):615.  
 Madurga M. Episodios súbitos de sueño inducidos por fármacos dopaminérgicos. PAM 2002;26(256):778-9.