

Agonistas de receptores dopaminérgicos:

riesgo de síndrome de abstinencia (SAAD)

La agencia japonesa de medicamentos, la PMDA, ha comunicado nueva información que se incluirá en los documentos de los medicamentos agonistas de los receptores de dopamina utilizados en la enfermedad de Parkinson, en relación a los casos notificados de síndromes de abstinencia por la retirada del medicamento, que puede cursar con manifestaciones como apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración y dolor.

En Japón, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Médicos y Farmacéuticos (PMDA) han anunciado que el prospecto inserto en los envases y la información para prescribir que tienen los agonistas de los receptores de dopamina debe revisarse para incluir información de las posibles reacciones adversas como los síntomas de abstinencia a estos agonistas de dopamina (SAAD), que se puede manifestar como: apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración y dolor, que pueden ser graves.

Los agonistas de receptores de dopamina están indicados para tratar una variedad de afecciones, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson idiopática, en monoterapia o en combinación con levodopa. En este grupo se incluye: **ropinirol** (Adartrel®, ReQuip®, ReQuip-Prolib®, Rolpryna y EFG), **pramipexol** (Mirapexin®, Oprymeal® y EFG), **talipexol** (no autorizado en Europa), **rotigotina** (Neupro® parches), **cabergolina** (Sogilen® y EFG), **pergolida** (no autorizado en España) y **apomorfina** (Apo-Go®, Dacepton®).

Se han notificado sospechas de casos de síndrome de abstinencia a antagonistas de dopamina (SAAD) en Japón y en el extranjero. Teniendo en cuenta los mecanismos potenciales a través de los cuales los agonistas de los receptores de dopamina pueden inducir el SAAD, tanto el MHLW y como la PMDA han concluido que era necesaria la revisión de los prospectos insertos en los envases.

Recomendaciones

Con el uso de los fármacos agonistas dopaminérgicos (pramipexol, ropinirol, rotigotina, cabergolina, apomorfina) deben tenerse precauciones en el momento de la interrupción por decisión médica, para evitar el conocido como "síndrome de abstinencia a agonistas de dopamina (SAAD)".

En Europa, en todos los medicamentos agonistas dopaminérgicos se va incorporando información sobre los pasos a seguir, y recientemente así se ha hecho con el pramipexol. Al igual que en Japón, se intensifican las sugerencias

sobre la forma de interrumpir los tratamientos por decisión médica.

En consecuencia, para interrumpir el tratamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, se debe **reducir gradualmente la dosis del agonista dopaminérgico** reduciendo el número de dosis diarias a lo largo de una semana. Pueden ocurrir reacciones adversas no motoras cuando se reduce gradualmente la dosis o se interrumpe el tratamiento con los agonistas dopaminérgicos.

Se debe informar del riesgo de desarrollar los signos y síntomas del SAAD a los pacientes antes de reducir gradualmente la dosis del agonista dopaminérgico, y monitorizarlos periódicamente a partir de entonces. En caso de síntomas persistentes, puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis del agonista dopaminérgico.

Referencias

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Summary of Investigation. Results: Dopamine receptor agonists. Revisions of Precautions. 22 agosto 2019. Disponible en la web de la PMDA: <https://www.pmda.go.jp/files/000231133.pdf> (consultado 31 de marzo de 2020).



Formación
continuada

**Gratuito para
colegiados**

Inscríbete en
www.portalfarma.com

NUEVA ACTIVIDAD FORMATIVA

INFECCIÓN POR CORONAVIRUS

Disponible a partir del 09/03/2020

Micro
formación



Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 130 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

Con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

Principalmente las RAM 'graves' (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

Con medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

Las que sean consecuencia de 'errores de medicación', que ocasionen daño en el paciente,

Las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.