

# Washington Post

## La FDA Emitió Advertencia Precautoria Sobre Algunas Drogas Antipsicóticas

Por Shankar Vedantam  
martes, Junio 17, 2008

La Administración de Alimentos y Drogas Estadounidense (FDA por sus siglas en inglés) ayer emitió una advertencia a los doctores sobre **los pacientes mayores que sufren demencia y quienes son tratados con drogas antipsicóticas anteriores por que presentan un aumento en el riesgo de provocarles la muerte.**

La agencia ordenó un advertencia “dentro de un recuadro negro” para todo el etiquetado de las drogas tales como el **Haldol y la Thorazina** que son muchas veces utilizadas para pacificar a los pacientes con demencia que se ponen agresivos o perturbados. Una advertencia similar fue colocada en los antipsicóticos “atípicos” hace tres años.

Aunque la información del uso de los antipsicóticos anteriores en los asilos de ancianos y en otras partes es irregular, las agencias reguladoras dice que no se usaban tanto como se usan ahora los antipsicóticos nuevos entre otros el **Risperdal, Ziprexa y Seroquel.**

Thomas Laughren, director de la División de Productos Psiquiátricos de la FDA del Centro de Evaluación e Investigación de Drogas, dijo que **ninguna de las drogas esta en la actualidad aprobada para ser usada en ancianos con demencia**, lo que quiere decir que los doctores están usando las drogas “fuera de sus indicaciones” (off label) – que puede hacerse legalmente, basándose en su propio juicio. Laughren declaró que es importante que los médicos sepan que estas drogas tienen una carga de elevado riesgo.

Dijo que la agencia no esta afirmando que las drogas nunca sean usadas en pacientes ancianos con demencia.

"Lo que queremos hacer es hacerlos concientes de este riesgo" dijo el oficial.

“Esperamos lo discutan—en este caso no con el paciente porque padece demencia—sino con los cuidadores y familiares. Estos son pacientes muy difíciles de manejar. Pueden tornarse muy agresivos y violentos y lastimar a otros pacientes y personal” Link de una historia:

<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2008/06/16/AR2008061602212.html>

Este es un ejemplo del texto que aparecerá dentro de un recuadro negro.

ADVERTENCIA:

Incremento de la Mortalidad de Pacientes Ancianos con Demencia-Relacionados con Psicosis--- Los pacientes mayores con demencia que se trató con drogas antipsicóticas atípicas están en un mayor riesgo de morir que



TRADUCIDO POR CCHR MEXICO COMO UN SERVICIO A LA SOCIEDAD  
PARA MAYOR INFORMACIÓN U ORIENTACION CONTÁCTENOS EN  
[www.cchrlatam.org](http://www.cchrlatam.org)

aquellos que se trata con placebo. El análisis de diecisiete estudios hechos con placebo ( que duraron 10 semanas) reveló el riesgo de muerte de los pacientes tratados con la droga entre 1.6 y 1.7 veces mas que los tratados con placebo. En los estudios controlados típicos de 10 semanas el porcentaje de muerte de pacientes fue de 4.5% comparado con un 2.6% del grupo tratado con placebo. Aunque la causa de mortandad fueron diversas, la mayoría de las muertes fueron cardiovasculares ( e.i. paro cardiaco, muerte repentina) o por infecciones ( e.i. neumonía) normales. ZYPREXA (olanzapine) no esta aprobado para tratar pacientes con demencia. relacionada con psicosis. (ver NOTAS PRECAUTORIAS)

En Estados Unidos, una advertencia dentro de un Recuadro Negro (también llamada advertencia de etiqueta o advertencia en caja) es un tipo de nota precautoria aparece en el inserto de la caja de las drogas de prescripción de la posibilidad de provocar efectos adversos serios. **Es denominada así por el borde negro que se pone alrededor del texto de la advertencia.** Un recuadro negro indica que el medicamento lleva un riesgo fuerte de o incluso que atenta la vida como parte de los efectos adversos.

## TRADUCIDO POR CCHR MEXICO

---

Washington Post  
FDA Issues Warning on Some Antipsychotic Drugs

By Shankar Vedantam  
Tuesday, June 17, 2008

The Food and Drug Administration yesterday warned doctors that elderly patients with dementia who are being treated with an older class of antipsychotic drugs appear to be at increased risk of dying.

The agency ordered a "black box" warning placed on the labels of drugs such as haldol and thorazine, which are sometimes used to pacify demented patients who become aggressive or disturbed. A similar warning was placed on the newer class of "atypical" antipsychotic drugs three years ago.

Although information on the use of the older drugs in nursing homes and elsewhere is spotty, the regulatory agency said it thinks the older drugs were not as widely used as the newer ones, which include Risperdal, Zyprexa and Seroquel.

Thomas Laughren, director of the FDA's Division of Psychiatry Products in the Center for Drug Evaluation and Research, said none of the drugs is currently approved for use among elderly patients with dementia, meaning that doctors are using the drugs "off-label" -- which they can legally do, based on their judgment. Laughren said it is important for doctors to know that the drugs carry an elevated risk.

He said the agency is not saying the drugs should never be used with elderly demented patients.

"What we want to do is make them aware of this risk," the official said. "We would hope they would discuss -- in this case not with the patient, because the patients have dementia -- but with caregivers and families. These are very difficult patients to manage. They can become very aggressive and violent and injure other patients and staff."

Link to story: <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2008/06/16/AR2008061602212.html>



TRADUCIDO POR CCHR MEXICO COMO UN SERVICIO A LA SOCIEDAD  
PARA MAYOR INFORMACIÓN U ORIENTACION CONTÁCTENOS EN  
[www.cchrlatam.org](http://www.cchrlatam.org)

#### WARNING

**Increased Mortality in Elderly Patients with Dementia-Related Psychosis** — Elderly patients with dementia-related psychosis treated with atypical antipsychotic drugs are at an increased risk of death compared to placebo. Analyses of seventeen placebo-controlled trials (modal duration of 10 weeks) in these patients revealed a risk of death in the drug-treated patients of between 1.6 to 1.7 times that seen in placebo-treated patients. Over the course of a typical 10-week controlled trial, the rate of death in drug-treated patients was about 4.5%, compared to a rate of about 2.6% in the placebo group. Although the causes of death were varied, most of the deaths appeared to be either cardiovascular (e.g., heart failure, sudden death) or infectious (e.g., pneumonia) in nature. ZYPREXA (olanzapine) is not approved for the treatment of patients with dementia-related psychosis (see WARNINGS).

Sample black box warning

In the United States, a black box warning (also sometimes called a black label warning or boxed warning) is a type of warning that appears on the package insert for prescription drugs that may cause serious adverse effects. ***It is so named for the black border that usually surrounds the text of the warning.*** A black box warning means that medical studies indicate that the drug carries a significant risk of serious or even life-threatening adverse effects.

---



TRADUCIDO POR CCHR MEXICO COMO UN SERVICIO A LA SOCIEDAD  
PARA MAYOR INFORMACIÓN U ORIENTACION CONTÁCTENOS EN  
[www.cchrlatam.org](http://www.cchrlatam.org)