



## ALERTA DIGEMID N° 03 - 2014

### MEFLOQUINA: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS Y PSIQUIÁTRICAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de reacciones adversas, advertencias-precauciones de los medicamentos de que contienen MEFLOQUINA, medicamento indicado para el tratamiento de malaria aguda de leve a moderada y para la profilaxis de infecciones de malaria.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)<sup>1</sup>, y la Agencia Reguladora del gobierno australiano Therapeutic Goods Administration (TGA)<sup>2</sup> las que comunican a los profesionales de salud y pacientes que:

**Mefloquina puede provocar reacciones adversas neuropsiquiátricas en adultos y niños, que pueden persistir después de la interrupción del tratamiento. Los síntomas psiquiátricos pueden incluir ansiedad, paranoia, depresión, alucinaciones y comportamiento psicótico. Los síntomas neurológicos pueden incluir mareos o vértigo, tinnitus y pérdida de equilibrio**

Se recomienda a los profesionales de la salud<sup>3</sup>:

- El desarrollo de reacciones adversas neurológicas y psiquiátricas pueden ocurrir tempranamente durante el uso de mefloquina y en algunos casos se ha reportado que continúan durante meses o años después de que se ha interrumpido el tratamiento. Si se presentan síntomas psiquiátricos o neurológicos durante el uso profiláctico, debe suspenderse el medicamento y se debe utilizar un medicamento alternativo
- Los síntomas neuropsiquiátricos pueden ser difíciles de identificar en los niños. Por lo tanto, se requiere continua vigilancia para identificar la aparición de estos síntomas, especialmente en los niños que aún no pueden hablar.

A los pacientes, se les recomienda:

- Comunicarse con su médico en caso de experimentar mareo, problemas de equilibrio, zumbido en los oídos, convulsiones, insomnio, ansiedad, sentimientos de desconfianza hacia los demás (paranoia), ver o escuchar cosas que no existen, depresión, inquietud, confusión y comportamiento que es inusual.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre mefloquina, consulte con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 02 de enero del 2013

1. Food and Drug Administration (FDA). FDA Drug Safety Communication: FDA approves label changes for antimalarial drug mefloquine hydrochloride due to risk of serious psychiatric and nerve side effects. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm362227.htm>

2. Therapeutic Goods Administration (TGA). Mefloquine hydrochloride (Lariam). <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-mefloquine-hydrochloride-131011.htm>

3. Para mayor información ver inserto autorizado.