Tras la revisión de los datos de eficacia y seguridad de zolpidem, motivada por la notificación de casos de alteraciones en la atención con sonambulismo y dificultades en la conducción de vehículos al día siguiente de la administración del medicamento el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo-PRAC ha emitido nuevas recomendaciones.

Zolpidem es un agente hipnótico similar a las benzodiacepinas que actúa sobre los receptores GABA-omega del sistema nervioso central, autorizado en España desde 1990 para el tratamiento a corto plazo del insomnio. El tratamiento no debe exceder en general de las cuatro semanas incluyendo el periodo de retirada del medicamento (ver ficha técnica de medicamentos con zolpidem).

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión de los datos de eficacia y seguridad de zolpidem. El motivo de esta revisión ha sido la notificación de numerosos casos de alteraciones en la capacidad de atención y concentración, incluyendo parasomnias (sonambulismo) y de efectos sobre la atención en la conducción de vehículos, incluyendo accidentes de tráfico, en la mañana siguiente de la toma del medicamento.

Aunque estos riesgos son conocidos para los medicamentos hipnóticos, y así se indica en la ficha técnica y prospecto de zolpidem, se ha considerado necesario valorar si se deben modificar las condiciones de uso de este medicamento con objeto de minimizar estos riesgos, y en particular su dosificación.

Las conclusiones y recomendaciones derivadas de esta revisión han sido las siguientes:

- La dosis recomendada de zolpidem en adultos se mantiene en 10 mg/día, no debiéndose exceder esta dosis. En algunos pacientes, la dosis de 5 mg puede resultar efectiva.
- En pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia hepática la dosis recomendada es de 5 mg/día.
- Zolpidem debe administrarse en una única dosis en el momento en que el paciente vaya

a dormir y no debe tomarse ninguna dosis adicional durante la noche.

- Dado que el efecto de zolpidem puede durar al menos 8 horas, se recomienda no conducir o realizar actividades que requieran atención y puedan ser peligrosas por una disminución del estado de alerta, hasta transcurrido este plazo de tiempo desde la toma del medicamento .

- Zolpidem no se debe utilizar simultáneamente con otros medicamentos, alcohol u otras substancias con efectos sobre el sistema nervioso central.

Tomando como base estas conclusiones, el PRAC ha recomendado actualizar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen zolpidem con objeto de reforzar las recomendaciones respecto al riesgo de sonambulismo, conducción y realizar actividades peligrosas durante el tratamiento con estos medicamentos.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Respecto al uso de zolpidem y otros hipnóticos en España, los datos de que dispone la AEMPS indican lo siguiente:

- Los datos procedentes del utilización de hipnóticos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) muestran un incremento en los últimos años, siendo zolpidem el segundo principio activo mas utilizado, el cual ha duplicado su uso desde el año 2000 al 2012 (ver informe sobre ansiolíticos e hipnóticos de enero de 2014 en el Observatorio del uso de medicamentos en la página web de la AEMPS).

- Datos procedentes de la base de datos BIFAP, indican que el uso global de benzodiacepinas en España es muy superior al de otros países europeos con bases de datos farmacoepidemiológicas comparables[1], fundamentalmente a expensas de las consideradas ansiolíticas. Además, se confirma el uso de zolpidem como el segundo hipnótico con mayor prevalencia de uso, siendo ésta superior en mujeres y en pacientes de edad avanzada[i].

Teniendo en cuenta las conclusiones de esta revisión y la información disponible sobre el uso de zolpidem en España, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- En cuanto al uso de medicamentos hipnóticos en general:
- Utilizar los medicamentos para el insomnio en general, solamente cuando sea absolutamente imprescindible y durante el menor tiempo posible.
- Evitar la prolongación del tratamiento con hipnóticos debido al riesgo de dependencia y su asociación con otros riesgos importantes. Se recomienda revisar de forma periódica la necesidad de mantener el tratamiento.

- Respecto al uso de zolpidem:
- Seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas y la posología recomendada, informando al paciente del riesgo de sonambulismo y somnolencia a la mañana siguiente con el consiguiente riesgo si conduce o realiza actividades en las que una falta de atención puede entrañar peligro.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del SEFV-H, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponibles en la web https://www.notificaram.es.

Referencias

[1] Huerta C et col. Prevalence of Use of Benzodiazepines and Related Drugs in Seven European Databases: A Cross-National Descriptive Study from the PROTECT-EU Project. En: Abstracts of the 29th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management, August 25–28, 2013, Montréal, Canada. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2013; 22, s1: p 472. (Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.3512/abstract).

[i] Análisis interno.

Fuente: AEMPS (11/03/2014)