



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 02 - 2022



HALOPERIDOL EN EL ADULTO MAYOR

Haloperidol es un antipsicótico típico indicado para el tratamiento de diferentes trastornos neurológicos como la esquizofrenia, delirio, episodios maníacos, entre otros ¹. Específicamente en los adultos mayores, su uso está recomendado como segunda línea en el tratamiento del delirio, al fracaso de los tratamientos de primera línea ¹. Essalud dispone de haloperidol en la presentación farmacéutica de **tabletas de 10 y 5 mg; frasco de 40 mg e inyectable de 5 y 50 mg**.

Recientemente, la **Autoridad Reguladora de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés)** tras un análisis de su base de datos nacional de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, encontró **242 casos de trastornos del sistema nervioso, de problemas en el sitio de la aplicación y de trastornos psiquiátricos en pacientes adultos mayores** ². Consecuentemente, los oficiales de la MHRA revisaron la literatura científica disponible, encontrando estudios que describen eventos cardiovasculares y cerebrovasculares relacionados a la exposición al haloperidol, especialmente, en la población geriátrica ^{3,4}.

Es importante mencionar que, si bien, estos problemas de seguridad son conocidos y se encuentran descritos en la ficha técnica del haloperidol, se resalta la importancia de hacer un monitoreo exhaustivo a adultos mayores expuestos a este medicamento, dado el aumento de problemas de seguridad tras su uso en esta población en el Reino Unido.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad con haloperidol, agradeceremos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.

En este marco, **El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud de la institución considerar lo siguiente durante el tratamiento con haloperidol en pacientes de edad avanzada:

Evaluar la condición clínica del paciente antes de iniciar el tratamiento con haloperidol.

Prescribir la dosis diaria eficaz más baja posible durante el menor tiempo posible.

Verificar las contraindicaciones con respecto a su uso en adultos mayores (Parkinson, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, arritmia ventricular, depresión del SNC, entre otros.).

07 de febrero del 2022

1. FICHA TECNICA HALOPERIDOL ESTEVE 10 mg COMPRIMIDOS [Internet]. [citado 19 de enero de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58343/FT_58343.html
2. Haloperidol (Haldol); reminder of risks when used in elderly patients for the acute treatment of delirium [Internet]. GOV.UK. [citado 19 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/haloperidol-haldol-reminder-of-risks-when-used-in-elderly-patients-for-the-acute-treatment-of-delirium>
3. Ray WA, Chung CP, Murray KT, Hall K, Stein CM. Atypical Antipsychotic Drugs and the Risk of Sudden Cardiac Death. N Engl J Med. 15 de enero de 2009;360(3):225-35.
4. Mittal V, Kurup L, Williamson D, Muralie S, Tampi RR. Risk of cerebrovascular adverse events and death in elderly patients with dementia when treated with antipsychotic medications: a literature review of evidence. Am J Alzheimers Dis Other Dement. febrero de 2011;26(1):10-28.