



Fármaco antipsicótico de primera generación (típico) de alta potencia. Bloquea los receptores centrales dopaminérgicos-D2.

USO CLÍNICO

Indicaciones autorizadas:

- Psicosis aguda y crónica y trastornos de ansiedad:
 - No se especifica su indicación en población pediátrica pero sí que existen recomendaciones de dosis. En pacientes pediátricos menores de 3 años la experiencia es muy limitada.
 - Según la FDA, el uso de pimozida en pacientes pediátricos sólo está recomendado en el tratamiento del síndrome de Tourette refractario a otros tratamientos. No se ha establecido la eficacia en pacientes menores de 12 años.
- Síndrome de Tourette de curso grave (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada en pacientes pediátricos es la mitad de la dosis de adultos que se indican a continuación:

- Psicosis: la dosis inicial recomendada en esquizofrenia crónica es 2-4 mg una vez al día. Aumentar 2-4 mg/semana hasta alcanzar el efecto terapéutico adecuado o efectos adversos excesivos. La dosis media de mantenimiento es de 6 mg/día (intervalo habitual 2-12 mg/día). Dosis máxima diaria: 20 mg (adultos).
- Trastornos de ansiedad: 2 mg/día, en dosis única (adultos).
- Síndrome de Tourette (>12 años): dosis inicial 0,05 mg/kg/día, preferiblemente al acostarse. La dosis puede incrementarse cada 3 días, hasta un máximo de 0,2 mg/kg/día, sin exceder de los 10 mg/día.

La FDA recomienda la determinación del genotipo del citocromo CYP2D6 para dosis superiores a 0,05 mg/kg/día. En metabolizadores lentos, la dosis máxima debe ser 0,05 mg/kg/día.

No existen datos en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática o renal. En pacientes adultos con insuficiencia hepática, puede ser necesario una reducción de dosis.

Vía oral (los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Depresión del sistema nervioso central (SNC), coma.
- Prolongación QT congénita o adquirida, historial de arritmias cardíacas o *torsades des pointes*.
- Hipopotasemia, hipomagnesemia.

PRECAUCIONES

Se han notificado casos de muerte súbita en pacientes adultos con patología cardíaca subyacente. Las muertes fueron debidas a la prolongación del intervalo QT en pacientes predispuestos a padecer arritmias ventriculares. Se recomienda realizar un electrocardiograma basal y durante el escalado de dosis y la corrección electrolítica antes de iniciar el tratamiento.

Precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, renal, hepática o respiratoria grave.

Como fármaco de la familia de neurolépticos, puede producir: alteraciones hematológicas (neutropenia, leucopenia y agranulocitosis), disminución del umbral de convulsiones, alteraciones en los mecanismos de termorregulación, disfunción esofágica y fenómenos de aspiración (precaución en pacientes con riesgo de neumonía), síntomas extrapiramidales (pseudoparkinsonismo, distonía, acatisia, disquinesia tardía) y la aparición del síndrome neuroléptico maligno (alteraciones mentales, fiebre, rigidez muscular, incremento de CPK, mioglobinuria y fallo renal agudo).

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos de reacciones adversas en pacientes pediátricos. En niños de 2 a <12 años, el perfil de seguridad de pimozida es similar al de los niños mayores. Los efectos adversos más frecuentes son:

- Cardiovasculares: alteraciones en el electrocardiograma, ortostatismo.
- Sistema nervioso central: mareo, confusión, somnolencia, sedación, nerviosismo, insomnio (especialmente al inicio del tratamiento).
- Dermatológicos: *rash* cutáneo.
- Endocrino-metabólicos: aumento de peso, aumento de prolactina.
- Gastrointestinales: diarrea, alteraciones del gusto.
- Neuromusculares: mialgias, tortícolis, debilidad muscular.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Pimozida presenta múltiples interacciones farmacológicas, muchas de ellas de gran relevancia clínica. Está contraindicada la asociación con:

Fármacos inhibidores del citocromo CYP3A4:

- Antibióticos macrólidos: claritromicina, azitromicina.
- Antifúngicos azólicos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol.
- Antirretrovirales inhibidores de la proteasa del VIH: ritonavir, atazanavir, fosamprenavir, nelfinavir, saquinavir, indinavir, tipranavir.

- Otros: aprepitant, tacrolimus, zumo de pomelo Fármacos Inhibidores del citocromo CYP2D6.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: sertralina, fluoxetina, paroxetina, citalopram y escitalopram.

Fármacos que prolonguen el intervalo QT (toxicidad aditiva):

- Antiarrítmicos (lidocaína, propafenona, amiodarona, flecainida).
- Antidepresivos tricíclicos (clomipramina, imipramina, nortriptilina, trazodona).
- Antibióticos de la familia de las quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino, levofloxacino).
- Otros: domperidona, metoclopramida, metadona.

Se recomienda administrar con precaución junto con otros fármacos con propiedades sedantes (benzodiazepinas, alcohol), o con efectos anticolinérgicos (antihistamínicos).

DATOS FARMACÉUTICOS

Este medicamento contiene amarillo anaranjado S (E110) como excipiente. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica Orap®. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) [consultado el 15/03/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Demiroren K, Yavuz H, Cam L, Oran B, Karaaslan S, Demiroren S. J Sydenham's chorea: a clinical follow-up of 65 patients. Child Neurol. 2007 May;22(5):550-4.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Orap® Product Information. En: Drugs@FDA [consultado el 15/03/2021]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>
- Schatzberg AF, Nemeroff CB. Tratamiento de los trastornos del niño y el adolescente. En: Dineen Wagner K. Tratado de psicofarmacología. Barcelona: Masson; 2006. p. 1087.
- Verdú Pérez A, García Pérez A, Martínez Menéndez B. Fármacos de uso en neurología infantil. En: Manual de neurología infantil. Publimed; 2008. p. 1089.

Fecha de actualización: marzo de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por

el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).