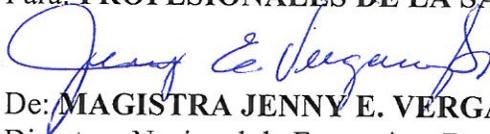


1204/CNFV/DNFV  
Panamá, 30 de septiembre del 2014.

Para: ~~PROFESIONALES DE LA SALUD~~

De:  **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA INFORMATIVA

#### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE ESCITALOPRAM: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT), con una alta afinidad por el sitio primario de unión. También se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una afinidad 1000 veces menor.<sup>2</sup>

Está indicado para el tratamiento de episodios depresivos mayores, trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social (fobia social) y trastorno obsesivo-compulsivo.<sup>2</sup>

Una vez finalizada la evaluación de citalopram y su relación con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG), las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado la información disponible a este respecto para escitalopram por tratarse este, de un enantiómero de citalopram con indicaciones similares.

Adicionalmente, se han revisado las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas en las que aparecía registrado escitalopram como medicamento sospechoso de haber provocado prolongación del intervalo QT. El análisis de estas notificaciones ha identificado casos de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes.

#### **Resumen de datos**

Los datos procedentes de un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo realizado para valorar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en voluntarios sanos a los que se les administró 10 y 30 mg diarios de escitalopram han puesto de manifiesto que escitalopram produce un alargamiento de la dosis dependiente del intervalo QT. El cambio medio respecto al control basal en el QTcF (QT con corrección de Fridericia) fue de 4,3 milisegundos (mseg) (IC 90% 8,6-12,8) para la dosis de 10 mg/día de escitalopram, y de 10,7 mseg (IC 90% 15,0-18,4) para la dosis de 30 mg/día.

En base a los resultados de la evaluación realizada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, en pacientes mayores de 65 años, la dosis máxima recomendada de escitalopram pasa a ser de 10 mg al día.
- Se contraindica el uso de escitalopram en las siguientes situaciones:
  - a) Pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.

- b) Uso concomitante con medicamentos con capacidad para prolongar el intervalo QT del electrocardiograma.
- Escitalopram se debe utilizar con precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

#### **Información adicional para profesionales de la salud**

- Los médicos deberán reevaluar a los pacientes mayores de 65 años tratados con una dosis superior a la que acaba de ser establecida, e iniciar la reducción de la misma de modo gradual con el objeto de evitar la aparición de síntomas de retirada.

#### **Información adicional para los pacientes**

- Contactarse con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con escitalopram experimentan signos y/o síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o el ritmo cardíaco.
- No interrumpan, modifiquen o reduzcan la dosis de escitalopram por su cuenta, sin consultar previamente a un médico.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados veintiún (21) productos que contiene como principio activo **Escitalopram**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al principio activo Escitalopram. Entre las sospechas de reacciones adversas notificadas esta la depresión y somnolencia.

#### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, emitió una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de Citalopram, la cual se encuentra publicada en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)). Está publicación es la siguiente:

- Nota 1159/CNFV/DNFD del 12 de diciembre de 2011, titulada "Citalopram y prolongación del intervalo QT del electrocardiograma".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda tomar en cuenta la información para prescribir de este anuncio de seguridad de Escitalopram.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

#### **Fuentes Bibliográficas**

1. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), España [en línea] <[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_23-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_23-2011.htm)>
2. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), España [en línea] <[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/72555/72555\\_ft.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/72555/72555_ft.pdf)>

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)