

1542/CNFV/DFV/DNFD
20 de noviembre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ANTIDEPRESIVOS Y RIESGO DE FRACTURAS ÓSEAS EN PACIENTES DE 50
AÑOS DE EDAD O MAYORES.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa que en el año 2007 las agencias europeas de medicamentos evaluaron los datos disponibles al respecto después de la publicación de un estudio de cohorte que sugería el doble riesgo de fracturas en adultos mayores de 50 años en tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) durante un período de 5 años. También dos estudios más sugerían la relación entre el uso de ISRS y la reducción de la densidad mineral ósea. Por ello las agencias evaluadoras europeas se encargaron de la revisión de datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y literatura científica, incluyendo los resultados de nueve (9) estudios observacionales.

Seis de los nueve estudios evaluaron dosis- respuesta y se observó una tendencia más consistente para los ISRS en comparación con los antidepresivos tricíclicos (ATC). Seis de los nueve estudios evaluaron la duración del uso y se encontró que el riesgo de fractura asociado con ISRS parece aumentar inicialmente a su máxima expresión en los primeros 6-12 meses; el riesgo posteriormente disminuye, pero sigue siendo elevado con el uso prolongado (>1.5 años). No se ha podido establecer una conclusión definitiva respecto a la relación dosis-respuesta, relación temporal o mecanismo subyacente.

Las agencias europeas de medicamentos han solicitado actualizar las fichas técnicas de ISRS y antidepresivos tricíclicos con información sobre el aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman estos medicamentos, en base a los estudios epidemiológicos realizados en pacientes mayores de 50 años. Las limitaciones de los estudios disponibles no permiten establecer cual es el posible mecanismo.

La actualización de las fichas técnicas y prospectos se aplicarán a los siguientes principios activos:

1. Antidepresivos tricíclicos: amitriprilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina.
2. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina.

Situación en Panamá:

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de fracturas óseas asociadas al uso de antidepresivos tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- ❖ **La revisión de estudios epidemiológicos, sobre todo en pacientes de 50 años de edad o más, muestra un aumento en el riesgo de fracturas óseas en los pacientes que recibieron los Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y los antidepresivos tricíclicos. El mecanismo por el que se produce este riesgo es desconocido.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<<http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2010/marzo/informe-medicamentos.htm>>
<http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/58049/FT_58049.pdf>
2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA)
<<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/publication/con081866.pdf>>

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----