

1485/CNFV/DFV/DNFD
13 de noviembre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**


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



NOTA INFORMATIVA
ANTIDEPRESIVOS SEROTONINÉRGICOS Y EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN
PULMONAR PERSISTENTE EN NEONATOS.

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 Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) en su comunicado informa sobre una revisión de estudios epidemiológicos que sugieren que el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) en el embarazo, particularmente en la fase final, puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato (HPPN).

La hipertensión pulmonar es un aumento de la presión en las arterias de los pulmones. Es un cuadro serio para el cual existen tratamientos, pero no una cura. En esta enfermedad, los vasos sanguíneos transportan la sangre con poco oxígeno desde el corazón hasta los pulmones, se endurecen y se estrechan. El corazón debe hacer un mayor esfuerzo para bombear sangre. Con el transcurso del tiempo el corazón se debilita, no puede cumplir su función y puede desarrollarse una insuficiencia cardíaca.

El riesgo observado en el estudio fue de aproximadamente 5 casos por cada 1,000 nacimientos, mientras que en la población general, se estima que ocurren 1 ó 2 casos por cada 1,000 nacimientos. Los síntomas de hipoxemia severa aparecen generalmente en las primeras 24 horas tras el nacimiento debido a la hipertensión arterial pulmonar.

Esta revisión ha incluido tres nuevos estudios, los resultados de dos de estos estudios indican que existe una asociación entre el uso de ISRS durante el embarazo y la aparición de HPPN, apoyando los resultados de estudios previos. Un tercer estudio, en el que no se observó esta asociación adolece de algunas limitaciones (reducidos números de casos identificados), por lo que se ha considerado que no tiene el poder suficiente para detectar esta asociación si existiese.

En términos cuantitativos, el riesgo de HPPN tras la exposición a antidepresivos serotoninérgicos se consideró bajo (aproximadamente, 5 casos por cada 1,000 nacimientos)

Aunque no hay evidencia de la asociación de HPPN con el tratamiento de inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), este riesgo potencial no puede descartarse debido a que los IRSN poseen un mecanismo de acción similar a los ISRS.

De acuerdo a lo anterior, en la revisión se consideraron los siguientes principios activos: citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, paroxetina, sertralina y venlafaxina.

Situación en Panamá:

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionados al desarrollo de hipertensión pulmonar persistente en neonatos luego del uso de los siguientes principios activos: citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, paroxetina, sertralina y venlafaxina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ **Tomar en consideración la precaución de uso de antidepresivos serotoninérgicos durante el embarazo, particularmente en la fase final, ya que puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato.**
- ❖ **Además se recomienda una estrecha observación a los recién nacidos de madres expuestas a los ISRS o IRSN para detectar signos de HPPN después del nacimiento.**

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. Boletín Información Farmacoterapéutica de la Comarca (Infac), Volumen 19 del año 2011
http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_v19_n4.pdf
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS de España
<http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/docs/2010/inforMensual-marzo10.pdf>
3. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/publication/con081866.pdf>
4. Biblioteca Nacional de Medicina (Medline Plus) de Estados Unidos
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/pulmonaryhypertension.html>

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-----