



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

NOTA INFORMATIVA
ATOMOXETINA Y AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL Y FRECUENCIA CARDÍACA:
NUEVAS RECOMENDACIONES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS (DNFD) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

España: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado que la revisión de los datos procedentes de ensayos clínicos ha mostrado que Atomoxetina puede producir cambios clínicamente importantes en la presión arterial y en la frecuencia cardíaca.

Atomoxetina está indicado en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños a partir de los 6 años y adolescentes, como parte de un programa completo de tratamiento.

Un análisis de los datos combinados de ensayos clínicos controlados y no controlados observó que una proporción de pacientes tratados con Atomoxetina (aproximadamente 6-12% de niños y adultos) experimentaron cambios clínicamente relevantes en la frecuencia cardíaca (20 latidos por minuto o más) o en la presión arterial (15-20 mm Hg o más).

Adicionalmente, entre el 15-32% de los pacientes que experimentaron los cambios clínicamente relevantes en la presión arterial y frecuencia cardíaca se mantuvieron en el tiempo o progresaron.

No es posible identificar factores de riesgo o grupos específicos de pacientes de especial riesgo, por lo que se considera necesario una evaluación clínica y cardiovascular antes y durante el tratamiento con Atomoxetina, especialmente en aquellos pacientes que pueden ser susceptibles de un empeoramiento de su situación clínica por este motivo. En el caso de que antes del inicio o durante el tratamiento se identificasen antecedentes o la aparición de enfermedad cardiovascular, se debe llevar a cabo una valoración por un cardiólogo. Asimismo, el uso de Atomoxetina se ha contraindicado en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular grave.

Recomendaciones e Información para los Profesionales de la Salud:

1. El uso de Atomoxetina está contraindicado en pacientes con trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares graves en los que se puede esperar un deterioro con un incremento en la presión arterial o en la frecuencia cardíaca clínicamente importante.
2. En aquellos pacientes en los que se esté considerando el tratamiento con Atomoxetina, se recomienda realizar un minucioso examen físico e historia clínica para evaluar la presencia de enfermedad cardíaca.
3. Atomoxetina debe utilizarse con precaución en pacientes que pudiesen empeorar por un aumento de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca, tales como pacientes con hipertensión, taquicardia, o enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares.
4. La frecuencia cardíaca y la presión arterial se deben medir y registrar en todos los pacientes antes de que comiencen el tratamiento con Atomoxetina, así como después de cada ajuste de dosis y al menos cada 6 meses durante el tratamiento. Si el paciente

desarrolla síntomas que sugieran un trastorno cardiaco durante el tratamiento, debe ser remitido a un cardiólogo para una evaluación inmediata.

5. Atomoxetina debe utilizarse con precaución en pacientes con tratamiento antihipertensivo, debido al posible aumento de la presión arterial ya que puede reducir la efectividad de estos medicamentos.
6. Existe un riesgo potencial de prolongación del intervalo QT cuando Atomoxetina se administra con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT, medicamentos que provocan desequilibrio electrolítico y medicamentos que inhiben el CYP2D6.
7. Atomoxetina debe administrarse con precaución en pacientes que estén siendo tratados con Salbutamol u otro agonista beta 2 a dosis altas mediante un nebulizador o por vía sistémica porque Atomoxetina puede potenciar la acción del Salbutamol sobre el sistema cardiovascular.

Panamá: En nuestro país existen 10 productos registrados con este principio activo que tienen concentraciones de 10mg, 18mg, 25mg, 40mg y 60mg, todos ellos en forma farmacéutica de cápsulas. A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas con este principio activo.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información de seguridad en el uso del principio activo, Atomoxetina, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

El CNFV los exhorta a 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.

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/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_05-2012.htm
- (2) Monografía e Inserto, Expedientes de Registro Sanitario, Productos Comerciales: Strattera y Abretia.

lc _____ **ÚLTIMA LÍNEA** _____