

1159/CNFV/DNFD

Panamá, 12 de diciembre de 2011

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

CITALOPRAM Y PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA.

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 **AEMPS** recuerda a los profesionales sanitarios que la dosis máxima recomendada para el Citalopram se reduce a 40 mg al día. En pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los 20 mg diarios.

Citalopram puede provocar prolongación del intervalo QT, siendo el riesgo mayor conforme aumenta la dosis administrada.

Debido a ello, la dosis máxima recomendada de citalopram se reduce a 40 mg al día. En pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los 20 mg diarios.

Citalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que se encuentra autorizado para el tratamiento de la depresión, el trastorno de pánico y el trastorno obsesivo compulsivo.

Las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado los datos procedentes de un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo realizado para valorar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en adultos sanos a los que se les administró 20 y 60 mg diarios de citalopram.

Los resultados del estudio han puesto de manifiesto, que comparado con placebo, el cambio medio respecto al control basal en el QTcF (QT con corrección de Fridericia) fue de 7.5 milisegundos (mseg) (IC 90% 5.9-9.1) para la dosis de 20mg/día de citalopram y de 16.7 mseg (IC 90% 15.0-18.4) para la dosis de 60 mg/día. Estos resultados muestran que citalopram produce un alargamiento dosis dependiente del intervalo QT.

El intervalo QT representa la duración de la despolarización ventricular y la repolarización posterior. Un retraso en la repolarización (representado por una prolongación del intervalo QT) favorece el desarrollo de arritmias cardíacas como la denominada Torsade de Pointes, y posiblemente de otras arritmias ventriculares en determinadas circunstancias.

Adicionalmente, se han evaluado las notificaciones espontáneas recibidas tras la comercialización de citalopram en Europa, identificándose casos de prolongación del intervalo QT, así como de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes,

predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca.

Los datos sobre el posible riesgo de prolongación del intervalo QT con escitalopram, enánmero de citalopram con indicaciones similares, están actualmente en evaluación. Hasta el momento no se puede descartar que con escitalopram, utilizado a las dosis máximas actualmente establecidas, exista un riesgo sustancialmente inferior de prolongación del intervalo QT que con citalopram.

Teniendo en cuenta la situación, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios las siguientes medidas:

- Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, para adultos, la dosis máxima recomendada de citalopram pasa a ser de 40mg al día.
- De acuerdo con lo anterior, en ancianos y en pacientes con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los de 20mg diarios.
- Se contraindica el uso de citalopram en pacientes: con antecedentes de intervalos QT alargados o síndrome congénito del segmento QT largo, en tratamiento con algún medicamento con capacidad para prolongar el intervalo QT.
- Se recomienda precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgos de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, bradiarritmias, o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

Situación en Panamá:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- A los profesionales de la salud notificar todas las reacciones adversas relacionadas al uso de estos medicamentos.
- Los médicos deberán reevaluar a los pacientes tratados con dosis superiores a las establecidas (en adultos 40mg al día y en ancianos y pacientes con disfunción hepática 20mg al día), e iniciar la reducción de las mismas de modo gradual con el objetivo de evitar la aparición de síntomas de retirada.
- Los datos referentes a escitalopram siguen en evaluación. Hasta el momento no se puede descartar que escitalopram, utilizado a las dosis máximas actualmente establecidas, comparta este riesgo de prolongación del intervalo QT. Por tanto, no se aconseja como alternativa terapéutica comenzar a tratar con dosis máxima de escitalopram a pacientes que estaban siendo tratados con las dosis máximas hasta ahora recomendadas de escitalopram.
- Se debe informar a los pacientes para que contacten con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con citalopram experimentan signos y/o síntomas relacionados con alteraciones de la frecuencia o el ritmo cardíaco.

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:

- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_18-2011.htm

MFD-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa