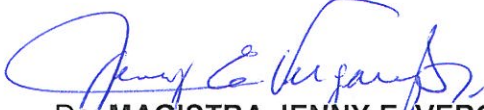


1486/CNFV/DFV/DNFD  
13 de noviembre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**  
**ASOCIACIÓN DE MIRTAZAPINA CON LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y**  
**TORSADES DE POINTES**

**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:**

Health Canada informa de nuevas advertencias para mirtazapina sobre la prolongación de intervalo QT y torsades de pointes luego de casos reportados posteriores a la comercialización y uso de mirtazapina. Mirtazapina está indicada para el alivio sintomático de la enfermedad depresiva.

Casos de Torsades de Pointes y prolongación del intervalo QT han sido reportados con el uso de mirtazapina. La mayoría de los casos ocurrieron en asociación con la sobredosis del medicamento o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que producen prolongación del intervalo QT.

Los pacientes con torsades de pointes pueden presentar mareos, palpitaciones, síncope o convulsiones. Si se mantiene la torsades de pointes pueden progresar a fibrilación ventricular y muerte súbita.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados ocho (8) productos que contienen como principio activo mirtazapina. A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de prolongación de Intervalo QT y Torsades de Pointes asociadas a este principio activo.

Tomando en cuenta las consideraciones de Health Canada, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ **Tomar precaución en pacientes con factores de riesgo como enfermedad cardiovascular conocida, historia familiar de prolongación del intervalo QT y uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT en los pacientes en tratamiento con mirtazapina.**
- ❖ **Realizar el monitoreo de los signos vitales y el ritmo cardiaco en el manejo de la sobredosificación con mirtazapina.**

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- 1 Health Canada <<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38709a-eng.php>>

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-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ