

136/CNFV/DFV/DNFD  
22 de diciembre de 2016

Para: **Profesionales de la Salud**

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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **RIESGO DE PROLONGACION DEL INTERVALO QT CON EL USO DE CITALOPRAM**

**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).**

Emitió una notificación recordando a los profesionales de la salud del potencial aumento del riesgo de sangrado cuando el citalopram es tomado por pacientes que también están usando cocaína.

Citalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), un tipo de fármaco antidepresivo comúnmente utilizado para tratar a las personas con trastorno depresivo mayor, ansiedad y trastorno obsesivo compulsivo.

La MHRA recibió un informe del forense de un hombre que murió de una hemorragia subaracnoidea. El informe generó preocupación acerca de una sospecha de interacción entre el citalopram y la cocaína.

Además aconsejó que los profesionales de la salud deben tener una historia adecuada, que considere el uso reciente de otros medicamentos, incluyendo medicamentos sin receta, hierbas medicinales, drogas ilegales y medicamentos comprados en línea. En particular, cuando se recetan ISRS, se recuerda a los profesionales de la salud que pregunten sobre el uso de la cocaína al considerar las interacciones entre fármacos y la necesidad de evitar el uso concurrente de múltiples fármacos serotoninérgicos.

También recomienda que el citalopram no se utilice en pacientes con prolongación del intervalo QT conocida o en combinación con otros medicamentos que se sabe que pueden prolongar el intervalo QT.

#### **La Agencia Europea de Medicamentos (EMA).**

Se basó en un estudio del ensayo aleatorio controlado (ECA) donde se encontró que el citalopram está asociado con un aumento de anomalías del corazón; prolongación del intervalo QT y que estas anomalías aumentó con dosis crecientes.

En el estudio realizado por la EMA las mediciones del electrocardiograma mostraron que cuando se administró una dosis de 60 mg de citalopram, el corazón tardó dos (2) veces en recuperarse que cuando se administró una dosis de 20 mg. Los hallazgos del

estudio definieron más el riesgo y se ha aclarado que los efectos sobre el intervalo QT son dependientes de la dosis administrada.

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un total de cuatro (4) productos comerciales cuyo principio activo es citalopram en la forma farmacéutica de comprimido recubierto el cual detallamos a continuación:

<b>Producto</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Registro Sanitario</b>
Cipramil, 20 mg comprimidos recubiertos.	H. Lundbeck A/S, Dinamarca; titular: Lundbeck America Central, S.A. De Panamá	47496
Ansiben 20 mg tableta recubierta,	Unipharm, S.A. de Guatemala	66634
Apo-citalopram 20 mg, tableta recubierta.	Apotex, INC. De Canadá, Acond. Prim.: Proteina, S.A. de C.V. de México	86609
Remicital 20 mg, tableta recubierta.	Psicofarma, S.A. de C.V de México	86290

Fuente: Bases de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado nota de seguridad de medicamento relacionada al uso de Citalopram en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos". (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>), las notas son las siguientes:

- 1159/CNFV/DNFD del 12 de diciembre de 2011, titulada así "Citalopram y prolongación del Intervalo QT del electrocardiograma".
- 1204/CNFV/DNFD del 30 de septiembre de 2011, titulada así "Información para los profesionales de la salud, información de seguridad de Escitalopram: prolongación del intervalo QT del electrocardiograma".

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

- **La información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con citalopram.**
- **Además de tener precaución al prescribir este medicamento a aquellos pacientes que presenten un alto riesgo de desarrollar un tipo de problema del ritmo cardiaco (Torsades de Pointes).**

**A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia, de igual manera se les aconseja que si experimentan signos y síntomas de un ritmo cardiaco anormal acudir inmediatamente al profesional de salud.**

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y productos Sanitarios de Reino Unido [en línea]. (Consultada 21/12/16)  
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/citalopram-and-escitalopram-qt-intervalprolongation>
- Agencia Europea de Medicamentos [en línea].(Consultada: 22/12/2016)  
[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_19-2011.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_19-2011.htm)
- WHO Pharmaceuticals Newsletter  
[http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter4\\_16.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter4_16.pdf?ua=1)
- Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.(Consultada: 20/12/2016)

**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.**

LE/IA-----última línea-----