

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 576
De 28 de Noviembre de 2014)

"Por la cual se establece nuevas disposiciones de seguridad para los productos que contienen el principio activo ESCITALOPRAM"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS,

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que las Agencias Nacionales de Medicamentos de la Unión Europea han revisado las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas en las que aparecía registrado escitalopram como medicamento sospechoso de haber provocado prolongación del intervalo QT. El análisis de estas notificaciones ha identificado casos de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes.

Que una vez finalizada la evaluación de citalopram y su relación con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG), las Agencias Nacionales de Medicamentos de la Unión Europea han revisado la información disponible a este respecto para escitalopram por tratarse este, de un enantiómero de citalopram con indicaciones similares.

Que el Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT), y está indicado para el tratamiento de episodios depresivos mayores, trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social (fobia social) y trastorno obsesivo-compulsivo.

Que los datos procedentes de un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo realizado para valorar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en voluntarios sanos a los que se les administró 10 y 30 mg diarios de escitalopram han puesto de manifiesto que escitalopram produce un alargamiento dosis dependiente del intervalo QT.

Que en base a los resultados de la evaluación realizada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios que debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, en pacientes mayores de 65 años, la dosis máxima recomendada de escitalopram pasa a ser de 10 mg al día.

Que escitalopram se debe utilizar con precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

Que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados veintiún (21) productos que contiene como principio activo Escitalopram. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido 2 reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de Escitalopram. Entre las reacciones adversas notificadas están depresión y somnolencia..

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a todos los fabricantes y titulares de medicamentos cuyo principio activo sea Escitalopram agregar en la sección de Advertencias y precauciones de la monografía e inserto de los productos comerciales, la siguiente información: "El Escitalopram se ha relacionado con la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma".

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a todos los fabricantes y titular de medicamentos cuyo principio activo sea Escitalopram, actualizar en la sección de posología y forma de administración de la monografía e inserto, la siguiente información: "En pacientes mayores de 65 años, la dosis máxima recomendada de escitalopram pasa a ser de 10 mg al día, debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas".

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a todos los fabricantes y titular de medicamentos cuyo principio activo sea Escitalopram, actualizar en la sección de contraindicación, de la monografía e inserto, la siguiente información:

CONTRAINDICACIONES:

1. Pacientes con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.

- 2. Uso concomitante con medicamentos con capacidad para prolongar el intervalo QT del electrocardiograma.
- 3. Pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

ARTÍCULO CUARTO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, como a los productos en proceso de registro sanitario, en proceso de renovación del registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario.

ARTÍCULO QUINTO: Esta medida, igualmente se aplica tanto para los medicamentos de marca como genéricos que contengan como principio activo Escitalopram.

ARTÍCULO SEXTO: Se otorga un plazo de seis meses a los fabricantes y titulares de medicamentos ya registrados, con este principio activo sólo o en combinación, para presentar en la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en los artículos primero, segundo y tercero de esta Resolución.

ARTÍCULO SÉPTIMO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

