

0144/CNFV/DFV/DNFD  
25 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **ANTIDEPRESIVOS: EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE TRASTORNOS OCULARES GRAVES (GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO)**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

*Los antidepresivos son medicamentos usados para el tratamiento de la depresión, ansiedad, trastorno obsesivo compulsivo, insomnio y trastornos de estrés postraumático y muchas otras condiciones.*

*El glaucoma de ángulo cerrado es un trastorno ocular grave en el que el drenaje del líquido ocular está bloqueado, lo que provoca un aumento repentino de la presión en el ojo, causando dolor y visión borrosa. Si no se trata de inmediato, el glaucoma de ángulo cerrado puede ocasionar la pérdida permanente de la visión.*

El Ministerio de Salud de Canadá llevó a cabo esta revisión, producto de las investigaciones de la FDA sobre el riesgo de glaucoma de ángulo cerrado asociado al uso de antidepresivos. La revisión de seguridad se realizó para determinar si la información disponible sobre el glaucoma de ángulo cerrado incluida en la información de productos antidepresivos canadienses era precisa y de acuerdo con la evidencia científica actual.

La revisión de seguridad se enfocó en los siguientes 23 medicamentos antidepresivos disponibles en Canadá: desipramina, imipramina, clomipramina, doxepina, trimipramina, amitriptilina, nortriptilina, maprotilina, mirtazapina, fenelzina, moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, citalopram, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, escitalopram, venlafaxina, duloxetina, desvenlafaxina, trazodona y bupropión.

#### **Hallazgos de la Revisión de Seguridad:**

- ❖ Al momento de esta revisión, habían 163 reportes de glaucoma de ángulo cerrado asociados al uso de antidepresivos de diferentes fuentes. Health Canada recibió 2 de esos reportes a través del programa de vigilancia de Canadá.
- ❖ Al momento de la revisión, habían 2226 reportes de dilatación pupilar asociadas con el uso de antidepresivos de diferentes fuentes. Health Canada recibió 130 de estos reportes a través del programa de vigilancia de Canadá. La dilatación pupilar es un factor de riesgo bien conocido que puede conducir a glaucoma de ángulo cerrado en ciertos pacientes (pacientes que tienen canales de líquido ocular estrechos).
- ❖ En base a la revisión, se encontró que no hay diferencias en el nivel de riesgo de glaucoma de ángulo cerrado entre los diferentes antidepresivos revisados. Se recomendó que el potencial riesgo de glaucoma de ángulo cerrado se enliste en la información del producto para todos los antidepresivos.

#### **Conclusiones y acciones:**

- ❖ Health Canada encontró en la revisión una asociación entre el uso de antidepresivos y la aparición de glaucoma de ángulo cerrado.

- ❖ Health Canada está trabajando con los fabricantes de productos antidepresivos para actualizar la información de los productos canadienses e incluir una advertencia sobre el posible riesgo de glaucoma de ángulo cerrado con el uso de antidepresivos.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de reacciones adversas para los antidepresivos como lo hace para todos los productos para la salud que se comercializan en Canadá, para identificar y evaluar potenciales daños.

#### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados diferentes productos que contienen: Imipramina, clomipramina, amitriptilina, maprotilina, mirtazapina, fluoxetina, citalopram, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, escitalopram, venlafaxina, duloxetina, desvenlafaxina y bupropión.

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen Imipramina, clomipramina, amitriptilina, maprotilina, mirtazapina, fluoxetina, citalopram, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, escitalopram, venlafaxina, duloxetina, desvenlafaxina y bupropión, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

#### **Recomendaciones para los Profesionales de la salud:**

- ❖ *Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con antidepresivos ante el posible riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.*
- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).*

#### **Recomendaciones para los pacientes:**

- ❖ *El glaucoma de ángulo cerrado es un trastorno ocular grave en el que el drenaje del líquido ocular está bloqueado, lo que provoca un aumento repentino de la presión en el ojo, causando dolor y visión borrosa. Si no se trata de inmediato, el glaucoma de ángulo cerrado puede ocasionar la pérdida permanente de la visión.*
- ❖ *Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.*
- ❖ *Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.*
- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).*

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios.

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada [en línea]< <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-hormone-replacement-therapy-estrogenic-progestogenic-agents-selective-estrogen-receptor-modulators-serms-assessing-potential.html>>[consulta: 25/10/2017].

*El objetivo de esta nota informativa 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.*

-----última línea-----

MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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