

0186/CNFV/DNFD
Panamá, 19 de febrero de 2014

Para: **Profesionales De la Salud**


De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

Riesgo de prolongación del intervalo QT en pacientes que usan Quetiapina

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:

Se comunica a los profesionales de la salud que la información del producto Quetiapina se ha actualizado para incluir información adicional sobre los riesgos de prolongación del intervalo QT.

Informes postmercado han asociado la prolongación del intervalo QT al tratamiento con Quetiapina, estos se han producido no sólo en el contexto de una sobredosis, sino también con una enfermedad concomitante y en pacientes que toman otros medicamentos que se sabe causan desequilibrios en los electrolitos o aumentan el intervalo QT. La Quetiapina, es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar.

Investigaciones realizadas por Therapeutic Goods Administration(TGA) del Departamento de Salud del Gobierno de Australia encontraron que aunque la información australiana del producto tenía una medida de precaución para su uso con enfermedad cardiovascular, historia familiar de prolongación del intervalo QT, síndrome congénito de QT largo, falla congestiva cardiaca, hipertrofia cardiaca, hipokalemia e hipomagnesemia, ésta no declaró expresamente la necesidad de evitar su uso en circunstancias que pudieran incrementar la ocurrencia de torsades de pointes y / o muerte súbita

Nueva información

La información australiana del producto quetiapina ahora informa, sobre todo a pacientes de edad avanzada, evitar el tratamiento concomitante con antipsicóticos y otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT. Estos incluyen:

- Antiarrítmicos clase IA (como disopiramida)
- Antiarrítmicos Clase III (por ejemplo, amiodarona y sotalol)
- Antipsicóticos (por ejemplo, ziprasidona, clorpromazina y haloperidol)
- Antibióticos (como eritromicina)
- Otros medicamentos como el citalopram, pentamidina y metadona.

La información actualizada también advierte que la quetiapina debe evitarse en circunstancias que pueden aumentar el riesgo de torsades de pointes y / o muerte súbita, incluyendo una historia de arritmias cardíacas, hipopotasemia o hipomagnesemia, y la prolongación congénita del intervalo QT.

Adicionalmente la información para prescribir también ha sido actualizada para incluir más información sobre el riesgo de: Acatisia, Tromboembolismo venoso (TEV), Neutropenia.

Reportes de eventos adversos en Australia

Durante los 13 años que la quetiapina se ha registrado en Australia, entre marzo de 2000 a agosto de 2013, se han registrado un total de 807 informes de eventos adversos realizados en el TGA relacionado con su utilización. De esos informes, 23 involucran prolongación del intervalo QT. Más de la mitad involucran fármacos concomitantes que pueden aumentar el intervalo QT.

Hubo dos informes de un paro cardíaco en el que también se observó prolongación del intervalo QT y otro informe de un paro cardíaco fatal en la que no se informó de prolongación del intervalo QT. Mientras tanto hubo un reporte de torsades de pointes, asociada con hipopotasemia e hipomagnesemia.

Información para Profesionales de la Salud

Se exhorta a los profesionales de la salud revisar la última información para prescribir de la quetiapina y en particular la información actualizada en relación con la prolongación del intervalo QT, Tromboembolismo Venoso, acatisia y neutropenia en la sección de precauciones.

El tratamiento con quetiapina en combinación con antipsicóticos y otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT se debe evitar, sobre todo en pacientes de edad avanzada.

Fuentes bibliográficas:

www.australianprescriber.com and www.tga.gov.au

Therapeutic Goods Administration (TGA)

Department of Health Australian Government

Situación en Panamá

En Panamá a la fecha, según la base de datos del Departamento de Registros Sanitarios, se encuentran registrados 46 productos que contienen Quetiapina como principio activo.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas en pacientes tratados con Quetiapina, entre las sospechas de reacciones adversas se encuentran: depresión, ansiedad, ideación suicida, psicosis, inquietud y movimientos involuntarios de extremidades inferiores.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia le recomienda a los profesionales sanitarios tomar en consideración la información señalada en esta nota informativa a la hora de tratar a los pacientes que requieren el uso de la Quetiapina. Evitando el uso de Quetiapina con otros medicamentos y antipsicóticos que se sabe prolonguen el intervalo QT y sobre todo en pacientes de edad avanzada que son más susceptibles. Es necesario realizar un seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes que utilizan Quetiapina vigilando la posible aparición de prolongación del intervalo QT, Tromboembolismo Venoso, acatisia y neutropenia.

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.

P.D. El objetivo de 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 original.