

5 de Dezembro de 2011

Associação de escitalopram (Ciprallex®) e prolongamento do intervalo QT dependente da dose

Exmo.(a) Senhor(a) Doutor(a),

A Lundbeck Portugal, Lda., em colaboração com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., pretende chamar a atenção para nova e importante informação de segurança relacionada com escitalopram (Ciprallex® e medicamentos genéricos).

Resumo:

- Escitalopram está associado ao prolongamento do intervalo QT dependente da dose
- Em doentes idosos com idade > 65 anos, a dose máxima de escitalopram foi reduzida e está agora limitada a 10 mg por dia
- A dose máxima de escitalopram para adultos < 65 anos continua a ser de 20 mg por dia
- Escitalopram está contra-indicado em doentes com prolongamento conhecido do intervalo QT ou com síndrome do QT longo congénito
- É contra-indicado o uso de escitalopram com outros medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT
- Recomenda-se precaução em doentes com risco acrescido de desenvolver *torsades de pointes*, como no caso de doentes com insuficiência cardíaca descompensada, enfarte do miocárdio recente, bradiarritmias ou risco de hipocaliemia ou hipomagnesemia, devidas a doença de base ou medicação concomitante
- Os doentes devem ser aconselhados a contactar imediatamente um profissional de saúde caso apresentem uma frequência ou ritmo cardíacos anormais durante o tratamento com escitalopram

Informação de segurança adicional

Escitalopram é um Inibidor Selectivo da Recaptação de Serotonina (ISRS) indicado no tratamento de episódios depressivos *major*, perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social, perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessivo-compulsiva. Ciprallex® encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos por película, doseados a 10 e 20 mg, e de gotas orais, solução doseada a 20 mg/ml de escitalopram.

As novas recomendações para o escitalopram resultam da avaliação de um estudo QT, que demonstrou um aumento do intervalo QT dependente da dose no ECG. Paralelamente, a análise de dados de notificações espontâneas permitiu identificar casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo *torsades de pointes*, associados ao tratamento com escitalopram.

Recentemente, com base em considerações semelhantes às acima apresentadas, foi recomendada a actualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo o composto racémico citalopram. As principais actualizações incluem uma redução geral da dose, uma redução da dose nos idosos e nos doentes com função hepática reduzida e novas contra-indicações, advertências e precauções especiais de utilização em doentes com doenças cardiovasculares.

O Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo dos medicamentos contendo escitalopram vão ser actualizados para incluir informação sobre o risco de prolongamento do intervalo QT, bem como novas dosagens e recomendações de utilização. A seguir apresenta-se a nova informação a incluir:

- Foi conduzido um estudo para avaliar os efeitos de doses de 10 mg e 30 mg de escitalopram no intervalo QT em adultos saudáveis. Comparativamente a placebo, a alteração média face ao valor de base no QTcF (correção de Fridericia) foi de 4,3 mseg com uma dose diária de 10 mg, e de 10,7 mseg com uma dose diária supra-terapêutica de 30 mg

- A dose máxima recomendada nos doentes idosos com mais de 65 anos de idade será reduzida para 10 mg por dia
- A dose máxima recomendada para adultos com idade inferior a 65 anos permanece inalterada, isto é, 20 mg por dia
- Será igualmente actualizada a informação quanto às contra-indicações, advertências e precauções especiais de utilização e interações medicamentosas:
 - Foi demonstrado que escitalopram provoca um prolongamento do intervalo QT dependente da dose. Foram notificados, na fase pós-comercialização, casos de arritmia ventricular, incluindo *torsades de pointes*, predominantemente em doentes do sexo feminino, doentes com hipocaliemia ou doentes com prolongamento pré-existente do intervalo QT longo ou outras doenças cardíacas
 - Escitalopram está contra-indicado em doentes com prolongamento conhecido do intervalo QT ou síndrome do QT longo congénito
 - O uso concomitante de escitalopram com outros medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT é também contra-indicado. Esses medicamentos incluem:
 - Anti-arrítmicos das classes IA e III
 - Antipsicóticos (ex., derivados das fenotiazinas, pimozida, haloperidol)
 - Antidepressivos tricíclicos
 - Alguns agentes antimicrobianos (ex., esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos com especial atenção para a halofantrina)
 - Alguns anti-histamínicos (ex., astemizol, mizolastina)
- Recomenda-se precaução em doentes com risco acrescido de desenvolver *torsades de pointes*, como no caso de doentes com insuficiência cardíaca descompensada, enfarte do miocárdio recente, bradiarritmias ou risco de hipocaliemia ou hipomagnesemia, devidas a doença de base ou medicação concomitante

Os doentes devem ser aconselhados a contactar imediatamente um profissional de saúde caso apresentem sinais e sintomas de frequência ou ritmo cardíacos anormais durante o tratamento com escitalopram.

Os doentes não devem parar ou reduzir a dose de escitalopram sem contactar previamente o seu profissional de saúde, uma vez que podem ocorrer sintomas de privação com a alteração da posologia, particularmente se de forma abrupta (consultar, por favor, o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo para mais informações sobre sintomas de privação).

Os médicos são aconselhados a rever a posologia dos doentes idosos actualmente em tratamento com doses superiores a 10 mg e a fazer um ajuste gradual.

Foram também notificados casos de prolongamento do intervalo QT com outros ISRS, incluindo o composto racémico citalopram pelo que não devem substituir a terapêutica por medicamentos com esta substância. Para mais informações, por favor consulte o respectivo Resumo das Características do Medicamento e/ou o Folheto Informativo.

Contacto para notificação

Qualquer suspeita de reacção adversa deve ser notificada de acordo com o sistema Nacional de Farmacovigilância ao Infarmed através da ficha de notificação de reacções adversas ou dos seguintes contactos: telefone 21 798 71 40, fax 21 798 73 97 ou email farmacovigilancia@infarmed.pt. Alternativamente, a H.Lundbeck pode ser contactada através do endereço electrónico SafetyLuPortugal@Lundbeck.com.

Comunicação de informação

Caso necessite de informação adicional, por favor contacte a Lundbeck Portugal, Lda.

De V. Exa.
Atentamente,



Ana Paula Nunes
Directora Técnica, dos Assuntos Regulamentares e de Farmacovigilância
LUNDBECK Portugal - Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda.