

N.º 230/CD  
Data: 09/11/2011

Assunto: **Citalopram – risco de prolongamento do intervalo QT**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a actualização do Resumo das Características (RCM) e Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo citalopram após ter identificado que estes medicamentos provocam alterações no electrocardiograma (ECG), nomeadamente o prolongamento do intervalo QT dependente da dose. As principais actualizações incluem:

- redução da dose máxima diária para 40 mg e para 20 mg nos idosos e em doentes com função hepática reduzida.
- inclusão de novas contra-indicações em doentes com intervalo QT longo e em doentes com terapêutica concomitante com outros fármacos que também prolonguem o intervalo QT.
- necessidade de precaução especial em doentes em risco de desenvolver *torsades de pointes*, como acontece em caso de insuficiência cardíaca congestiva, enfarte do miocárdio recente, bradiarritmias ou risco de hipocaliemia ou hipomagnesiemia, devidas a doença de base ou medicação concomitante.

O citalopram é um fármaco antidepressivo, da classe dos inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRS), indicado para o tratamento da depressão, perturbação de pânico e perturbação obsessivo-compulsiva em adultos.

As novas recomendações de prescrição e utilização dos medicamentos contendo citalopram têm origem na avaliação dos resultados de um estudo de prolongamento do intervalo QT, que revelou uma associação dependente da dose deste efeito no ECG. Paralelamente, foram analisados dados de notificações espontâneas de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo *torsades de pointes*. Estudos subsequentes não demonstraram benefício acrescido no tratamento com doses diárias superiores a 40 mg, pelo que a posologia anteriormente recomendada de 60 mg foi reavaliada.

O estudo em causa foi desenhado para demonstrar os efeitos das doses de 20 mg e 60 mg de citalopram no intervalo QT, em adultos saudáveis. Comparativamente a placebo, a alteração média face ao valor de base no QTc (correção de Fridericia) foi de 7,5 msec com uma dose diária de 20 mg e 16,7 msec com a dose diária de 60 mg. Deste modo, a dose máxima foi alterada para 40 mg em adultos, reduzida de 40 mg para 20 mg nos idosos e de 30 mg para 20 mg em doentes com função hepática diminuída.

Os Resumos das Características (RCM) destes medicamentos serão actualizados para incluir toda a informação respeitante a este risco.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda:

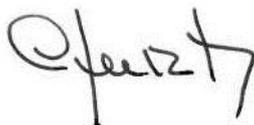
Aos médicos:

- a revisão da posologia nos doentes em tratamento com doses diárias superiores a 40 mg e ajuste gradual, de acordo com as novas recomendações;
- foram também notificados casos de prolongamento do intervalo QT com outros ISRS, incluindo o escitalopram (enantiómero-S do citalopram), pelo que não devem substituir a terapêutica por medicamentos com esta substância.

Aos doentes:

- a manutenção do tratamento, ou seja, não devem parar ou reduzir a dose do medicamento sem contactar previamente o médico, uma vez que podem ocorrer sintomas de privação se a alteração de posologia ocorrer de forma abrupta;
- o contacto imediato com um profissional de saúde, caso apresentem sinais ou sintomas de ritmo cardíaco anormal durante o tratamento com citalopram.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo