



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 30 - 2014

### MIRTAZAPINA: RIESGO DE ALTERACIONES DEL RITMO CARDIACO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación<sup>1</sup> del inserto en el apartado de advertencias y precauciones de los medicamentos que contienen MIRTAZAPINA, un antidepresivo indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Canadiense de medicamentos, Health Canada<sup>2</sup> la que comunica a los profesionales de salud y pacientes que:

**Se han reportado casos de prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes, con el uso de mirtazapina.**

La mayoría de los reportes ocurrieron en asociación con sobredosis o en pacientes con otros factores de riesgo que prolongan del intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Tener precaución, cuando se prescribe mirtazapina en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, y con el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.
- Realizar el monitoreo de los signos vitales y el ritmo cardíaco en el manejo de la sobredosificación con mirtazapina.

A los pacientes, se les recomienda:

- Se han reportado casos de ritmo anormal del corazón o latidos irregulares en pacientes que toman mirtazapina. Es importante informar a su médico si tiene problemas de corazón o si tiene antecedentes familiares de problemas cardíacos o si toma otros medicamentos con mirtazapina.
- No dejar de tomar mirtazapina sin consultar con su médico.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con mirtazapina consulte con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 16 de mayo del 2014

1. Primera modificación en advertencias: OFICIO CIRCULAR N° 5272-2007-DIGEMID-DAS-ERPF/MINSA

2. Health Canada: REMERON / REMERON RD (mirtazapine) - Abnormal Heart Rhythm - For the Public. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38711a-eng.php>