



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 21 - 2008

ADVERTENCIAS EN EL USO DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y OTROS ANTIDEPRESIVOS

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 la modificación de los insertos de los medicamentos Inhibidores Selectivos de Recaptación de Serotonina (ISRS) y otros antidepresivos, esta decisión se basa en información sobre recomendaciones de seguridad de sustancias antidepresivas emanadas por las diferentes Agencias Reguladoras de Medicamentos en el mundo.

La DIGEMID ha solicitado a las empresas titulares de los Registros Sanitarios de los ISRS y otros antidepresivos: Atomoxetina, Mirtazapina, Reboxetina, Venlafaxina, la inclusión en sus insertos de la siguiente información:

Advertencias:

- En los adultos que utilizan antidepresivos, particularmente aquellos que reciben tratamiento para la depresión, se debe prestar atención si aparece o se incrementa tanto el pensamiento como comportamiento suicida. Esta observación es muy importante para instalar un tratamiento temprano, o realizar cambios y/o ajustes en la dosificación
- Si se observan estas manifestaciones, el paciente debe ser inmediatamente evaluado por el médico tratante.
- Estos antidepresivos no deben de utilizarse en niños y adolescentes, excepto en las indicaciones terapéuticas específicamente autorizadas en dicho grupo de pacientes.

Además de estas advertencias para el principio activo Paroxetina se deben incluir las siguientes advertencias y precauciones:

Advertencias:

- Paroxetina en mujeres embarazadas aparentemente posee un incremento de riesgo de malformaciones congénitas en el primer trimestre en comparación con otros antidepresivos, considerándolo como medicamento de alto riesgo para embarazo, por el riesgo potencial de defectos congénitos en el feto especialmente en el corazón. (Según la categorización de LA FDA está considerado como categoría D para embarazo)
- Paroxetina debería ser usado durante el embarazo sólo si la ventaja potencial justifica el potencial riesgo al feto.

Precauciones:

- El prescriptor debe evaluar con cuidado esta nueva información y reflexionar sobre el empleo de paroxetina en mujeres en edad reproductiva o que planean embarazarse. Esta información debe ser comunicada a la paciente.
- El tratamiento no debe ser interrumpido por el paciente o familiares sin consultar con el médico tratante, debido al riesgo de aparición de síntomas de retirada (entre ellos alteraciones del sueño, ansiedad y sensación de mareo).
- Cuando se decida interrumpir o cambiar de tratamiento, éste debe realizarse en forma paulatina durante varias semanas o meses, y bajo la supervisión del médico tratante.

Se recuerda a los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID.

18 de Abril del 2008