

São Paulo, 1 de setembro de 2012.

COMUNICADO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Referência: Aviso sobre segurança dos medicamentos Alcytam (citalopram) e Espran (escitalopram).

Prezado (a) Profissional de Saúde,

A Torrent do Brasil Ltda., sempre na missão de manter os profissionais de saúde atualizados sobre seus produtos, vem informá-lo (la) sobre recentes informações publicadas em alguns estudos clínicos e consolidadas pela agência executiva do Departamento de Saúde do Reino Unido, “*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*” (MHRA), a respeito da segurança dos produtos a base de citalopram e oxalato de escitalopram, cuja publicação pode ser acessada na íntegra pelo site abaixo:

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON137769>

Em resumo, os alertas importantes são os seguintes:

1. Escitalopram e citalopram estão associadas a prolongamento dose-dependente do intervalo QT.
2. São contraindicados em paciente com elevado risco de desenvolver prolongamento do espaço QT e, portanto, não devem ser usados:
 - Em pacientes com síndrome congênita do prolongamento do espaço QT.
 - Em pacientes com prolongamento do espaço QT pré-existente.
 - Em combinações com outros medicamentos que causem prolongamento do espaço QT, tais como antiarrítmicos da classe IA e III, antipsicóticos (p/ ex: derivados da fenitiazina, pimozida e haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (p/ ex: esparfloxacina, monofloxacina, eritromicina, IV, pentamida, e alguns anti-maláricos, principalmente a halofantrina), alguns anti-histamínicos (p/ ex: astemizol e mizolastina) e alguns retrovirais.
3. Deve-se ter cautela de uso nas seguintes situações:

Em pacientes com alto risco de desenvolver Torsade de Pointes, como por exemplo, naqueles que tenham insuficiência cardíaca descompensada, que tiveram infarto agudo do miocárdio recente, que apresentem bradicardia ou com predisposição a hipocalemia ou hipomagnesemia.

4. As novas doses máximas diárias recomendadas são:
 - Citalopram: adultos: 40 mg
adultos acima de 65 anos: 20 mg
adultos com insuficiência hepática: 20 mg
 - Escitalopram: adultos: 20 mg
adultos acima de 65 anos: 10 mg
adultos com insuficiência hepática: 10 mg
5. Recomenda-se monitorização nas seguintes situações:
 - Em pacientes cardiopatas, solicitar ECG antes do início do tratamento.
 - Desvios eletrolíticos como hipocalcemia e hipomagnesemia deverão ser corrigidos antes do início do tratamento. Recomenda-se monitoramento do magnésio sérico, principalmente em idosos que podem estar usando diuréticos ou inibidores da bomba de prótons.
 - Se surgirem sintomas tais como palpitação, vertigem, síncope, ou convulsões, deve-se providenciar avaliação cardíaca, com ECG, para se descartar possível arritmia cardíaca maligna.
 - Com intervalo QTc > 500 milissegundos, deve-se descontinuar o tratamento gradativamente.
 - Se o intervalo QTc estiver entre 480 e 500 milissegundos, deve-se considerar cuidadosamente o risco-benefício da manutenção do tratamento, a redução da dose ou da interrupção gradual.

Todas estas novas informações e orientação estarão nas bulas de Alcytam e Espran conforme orientação da ANVISA.

Os pacientes devem ser orientados a procurar atendimento médico de emergência se apresentarem sinais ou sintomas na frequência e/ou ritmo cardíaco se estiverem sendo tratados com Alcytam ou Espran. Os pacientes não devem parar o tratamento com estes medicamentos antes de consultarem seu médico.

Deste modo, os profissionais de saúde e os pacientes devem nos relatar qualquer evento adverso relacionado a estes produtos para o nosso Serviço de Atendimento Torrent (SAT) através do telefone 0800-770-8818.

Atenciosamente,

Dr. Antonio Francisco Gobbi
Gerente Médico
Torrent do Brasil Ltda.