

## Comunicado aos Profissionais de Saúde

São Paulo, 12 de Abril de 2013

Prezado(a) Profissional de Saúde;

Atendendo ao propósito de permanente informação aos profissionais de saúde a respeito de seus produtos, a Merck vem comunicá-lo sobre recentes atualizações de dados de segurança a serem implementadas nas bulas de medicamentos a base de citalopram.

Achados recentes pelas Agências Reguladoras Americana (FDA) e Européia (EMA) complementam informações de segurança dos produtos a base de citalopram, que incluem o genérico Citalopram e o Celapram®, produtos comercializados pela Merck no Brasil e indicados para o tratamento de depressão e prevenção de recaída ou recorrência de transtornos do pânico com ou sem agorafobia e de transtorno obsessivo-compulsivo.

Os alertas mais relevantes são:

- Citalopram causa prolongamento dose-dependente do intervalo QT. Citalopram não deve mais ser prescrito em doses superiores a 40mg por dia.
- Citalopram não deve ser usado em pacientes com síndrome do QT longo congênito.
- Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias ou predisposição a hipocalemia ou hipomagnesemia devido à doença concomitante ou medicação, apresentam maior risco de desenvolver Torsade de Pointes.
- Hipocalemia e hipomagnesemia devem ser corrigidas antes da administração de citalopram. Eletrólitos devem ser monitorados com indicação clínica.
- Considere monitorar eletrocardiograma (ECG) frequentemente em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias, ou pacientes em uso de medicações concomitantes que prolongam o intervalo QT.
- 20 mg por dia é a dose máxima recomendada para pacientes com insuficiência hepática, pacientes maiores de 60 anos de idade, metabolizadores pobres para CYP2C19, ou que estão tomando cimetidina concomitantemente, pois estes fatores levam ao aumento dos níveis de citalopram no sangue, aumentando o risco do prolongamento do intervalo QT e Torsade de pointes.
- Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.
- Aconselhar os pacientes a contactar um profissional de saúde imediatamente caso sintam sintomas e sinais de um ritmo ou batimento cardíaco anormal, tomando citalopram.
- Relatar eventos adversos envolvendo citalopram para as agências reguladoras.

As informações a serem incluídas nas bulas estão descritas a seguir:

- A dose máxima diária não deve exceder 40 mg/dia pois doses superiores a 40mg/dia podem causar alterações na atividade elétrica do coração e não mostram nenhum benefício no tratamento da depressão
- Pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito apresentam maior risco de desenvolverem Torsades de Pointes, taquicardia ventricular e morte súbita se utilizarem medicamentos que prolongam o intervalo QT.
- A dose máxima recomendada para pacientes maiores de 60 anos é de 20 mg diários
- O citalopram deve ser descontinuado em pacientes que apresentem medidas do intervalo QT superiores a 500ms.

Recomenda-se monitorização nas seguintes situações:

- Pacientes cardiopatas: solicitar ECG antes do início do tratamento.
- Desvios eletrolíticos como hipocalemia 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.
- Caso apareçam 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 a interrupção gradual.

**Estas informações serão incluídas nas bulas do Citalopram Merck e do Celapram®, 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, caso estejam sendo tratados com citalopram e não deverão interromper o tratamento com estes medicamentos antes de consultarem seu médico.

A Merck reforça a necessidade do uso seguro e racional dos medicamentos, sempre de acordo com a prescrição, orientação médica e das autoridades sanitárias e encontra-se à disposição dos profissionais de saúde e pacientes para esclarecer dúvidas e/ou registrar

Merck Serono



qualquer evento adverso relacionado a estes produtos através do Serviço de Atendimento ao Cliente, telefone 0800-7277293.

Atenciosamente,

**André Abrahão**  
Diretor Médico