

018-25/CNFV/DFV/DNFD

10 de marzo de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

USO NO INDICADO DEL CITALOPRAM EN PACIENTES PEDIATRICOS. PRECAUCIÓN POR EL RIESGO DE EXACERBACIÓN CLÍNICA Y RIESGO DE SUICIDIO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) dando seguimiento a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a través del portal en línea de Noti-FACEDRA, deseamos comunicar que hemos recibido un reporte en el cual se describe la administración de Citalopram en paciente femenina de 16 años para una indicación no aprobada (tensión).

En este caso se reportaron medicamentos concomitantes como fluoxetina, mirtazapina, pipamperona y prometazina; sin embargo, para el fin de esta nota de seguridad se desea resaltar la advertencia en niños y adolescentes menores de 18 años sobre el riesgo de ideas y conductas suicidas que se puede manifestar en un tratamiento con Citalopram. Es por ello por lo que se desea reforzar esta advertencia de seguridad.

Datos de Citalopram:

Es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT). Hasta el momento, citalopram es el inhibidor más selectivo de la recaptación de la serotonina. Citalopram está prácticamente desprovisto de efecto sobre la recaptación de la noradrenalina (NA), la dopamina (DA) y del ácido gamma aminobutírico (GABA). Los tratamientos a largo plazo con citalopram no provocan fenómeno alguno de tolerancia inducida.

Citalopram disminuye la cantidad de sueño paradójico y aumenta el porcentaje de las fases de sueño profundo. Citalopram está indicado para: episodios depresivos mayores, tratamiento preventivo de las recaídas/recurrencias de la depresión, Trastorno de angustia con o sin agorafobia y Trastornos Obsesivo Compulsivo.

La enfermedad mental en la infancia y adolescencia posee una relevancia especial y una trascendencia que supera a la mayoría de las enfermedades. Potencialmente un trastorno mental a temprana edad puede hipotecar la individualidad y la dimensión social de la persona llevando incluso al suicidio. Si bien en la edad infanto-juvenil, el suicidio tiene una incidencia anual relativamente baja de 8 por 100 000 al año, tanto la ideación como los intentos suicidas presentan una elevada prevalencia³. Cada año, 19% de los adolescentes (15 a 19 años) tienen ideación suicida y 9% intentan suicidio²

En un tratamiento con medicamentos siempre es importante recordar las indicaciones aprobadas para estos, la posología y forma de administración, las contraindicaciones, las advertencias, las interacciones medicamentosas y los efectos adversos que se pueden presentar. Evitar el uso en indicaciones no aprobadas, ya que no hay garantía de eficacia y seguridad cuando se usan los medicamentos bajo estas condiciones.

018-25/CNFV/DFV/DNFD
10 de marzo de 2025.
Página 2/4

En este caso presentado llama la atención no solo que se reporta el uso en una indicación no aprobada para el Citalopram, sino que también se está utilizando en un grupo etario donde no está indicado el medicamento (menor de 18 años).

Dentro de la monografías o fichas técnica del Citalopram se menciona en la sección de posología y forma de administración para niños y adolescentes menores de 18 años:

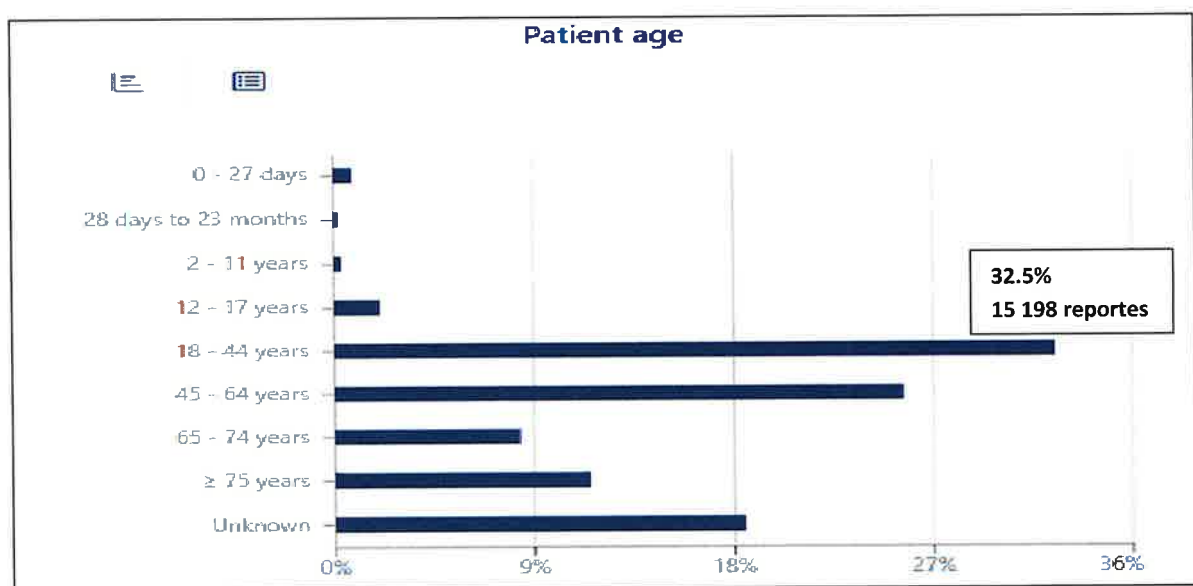
“No se recomienda el uso de citalopram en niños y en adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de población.”

En la sección de Advertencias y precauciones del Citalopram se detalla que el uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con trastorno depresivo mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- ✓ que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- ✓ que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- ✓ que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

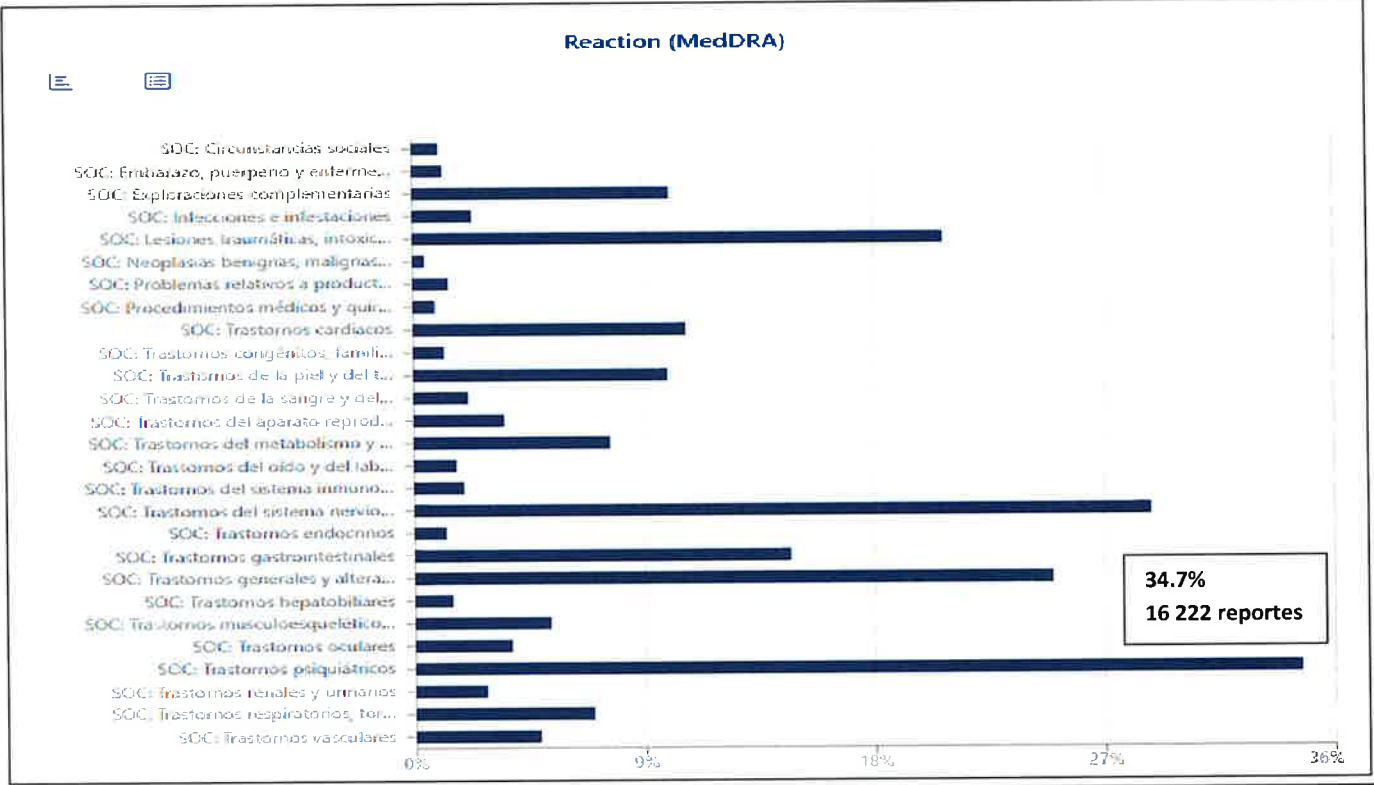
Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS (inhibidores de la recaptación de serotonina) o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el trastorno depresivo mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Estadísticas a nivel mundial (Vigilize)



Gráfica 1: En esta gráfica de edad del paciente para el Citalopram se puede apreciar que un 32.5% que equivale a 15,198 reportes de RAM, corresponde al grupo etario entre 18 a 44 años, dentro de los 46,737 casos reportados en la Base de Vigilyze.

018-25/CNFV/DFV/DNFD
10 de marzo de 2025.
Página 3/4



Gráfica 2: En esta gráfica de Reacción (MedDRA) para el Citalopram se puede apreciar que un 34.7% que equivale a 16,222 reportes de RAM, corresponde al Sistema Órgano Clase (SOC) de Trastornos psiquiátricos en donde se ubica la reacción adversa de comportamiento e ideación suicida, dentro de los 46,737 casos reportados en la Base de Vigilyze.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados con el principio activo **Citalopram** los siguientes productos:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Humorap® 40	Laboratorio Bagó S.A.	Argentina	200769
Bromhidrato de Citalopram® 20mg comprimidos recubierto	Eurofarma laboratorio S.A.	Brasil	201980
Ansiben® 20mg tableta recubierto	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A.	Guatemala	66634
Cipramil® 20mg comprimidos recubierto	Lundbeck, S.A.	Dinamarca	47496

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un (1) reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Citalopram**, el cual no está relacionado con comportamiento e ideación suicida.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionada a la seguridad del uso de **Citalopram**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

018-25/CNFV/DFV/DNFD

10 de marzo de 2025.

Página 4/4

- Nota 0065/CNFV/DNFD del 25 de julio de 2017, titulada “Citalopram: Sospecha de interacción medicamentosa con cocaína”.
- Nota 136/CNFV/DNFD del 22 de diciembre de 2016, titulada “Riesgo de prolongación del intervalo QT con el uso de Citalopram”.
- Nota 1159/CNFV/DNFD del 12 de diciembre de 2011, titulada “Citalopram: y Prolongación del intervalo QT del electrocardiograma”.

Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- ✓ No utilizar los medicamentos en indicaciones no aprobadas, ya que no existen evidencia de eficacia y seguridad de los medicamentos bajo esta condición.
- ✓ Durante el tratamiento con Citalopram los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.
- ✓ Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento, la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Europa [en línea] < https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67581/67581_ft.pdf > [Consultado: 10/03/2025].
2. MARTÍNEZ A, JUAN CARLOS, & GONZÁLEZ L, CLAUDIA. (2007). Antidepresivos y Suicidio: Una polémica actual. *Revista chilena de pediatría*, 78(5), 461-471. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062007000500002
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 10/03/2025].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 10/03/2025].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 10/03/2025].

SL/ED -----última línea-----