



Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2012

COMUNICADO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Assunto: **Associação do escitalopram (Lexapro®) a prolongamento dose-dependente do intervalo QT**

Prezado Profissional de Saúde,

A Lundbeck Brasil Ltda vem por meio desta lhe dar ciência acerca de informações importantes relativas à segurança do produto Lexapro® (oxalato de escitalopram).

De forma resumida, as informações importantes são as abaixo, que fazem parte da referida bula do medicamento:

- **O escitalopram está associado a um prolongamento dose-dependente do intervalo QT;**
- **Em pacientes idosos (>65 anos) a dose máxima sugerida do escitalopram é 10 mg/dia;**
- **A dose máxima do escitalopram para adultos com idade < 65 anos é de 20 mg/dia;**
- **O escitalopram está contra-indicado para os pacientes que sabidamente apresentam prolongamento do intervalo QT, o que inclui os portadores de síndrome congênita do prolongamento QT;**
- **O uso concomitante do escitalopram com outros medicamentos que causem o prolongamento do intervalo QT é contra-indicado;**
- **Aconselha-se ter maior cautela nos casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de Torsade de Pointes, por exemplo, aqueles que apresentem insuficiência cardíaca não compensada, que sofreram infarto do miocárdio recente, que apresentam bradiarritmia ou que tem predisposição à hipocalcemia ou hipomagnesemia, seja devido a outras doenças ou ao uso de medicamentos concomitantes.**
- **Os pacientes devem ser orientados a procurar atendimento médico imediato caso apresentem alterações da frequência ou do ritmo cardíaco enquanto estiverem utilizando o escitalopram.**

Mais informações:

O escitalopram é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), indicado para o tratamento da depressão e para a prevenção da sua recaída ou recorrência, para o

tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), para o tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social) e para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). É um medicamento seguro e bem tolerado. O escitalopram está disponível no mercado brasileiro na forma de comprimidos revestidos nas concentrações de 10, 15 e 20 mg e na forma de solução oral na dose de 20 mg/ml.

As novas recomendações para o uso do escitalopram resultaram dos resultados de um estudo de segurança desenhado para avaliar o impacto de medicamentos sobre o intervalo QT, que foi realizado com o mesmo. O estudo com o escitalopram demonstrou existir um pequeno prolongamento dose dependente do intervalo QT, observado no ECG. A revisão de dados de relatos espontâneos identificou casos de prolongamento do intervalo QT e casos de arritmias ventriculares, incluindo Torsade de Pointes, associados ao uso de escitalopram, estes principalmente em pacientes do sexo feminino, com hipocalcemia e com prolongamento do intervalo QT pré-existente ou com outras doenças cardíacas.

Em função de considerações similares pré-existentes para o produto citalopram, que também foi formalmente estudado neste aspecto, existiu a recomendação de que a atualização da bula do produto escitalopram, que é um enantiômero ativo do citalopram racêmico, estivesse alinhada em relação: à fixação de uma nova dose máxima para pacientes idosos (> 65 anos), às novas contra-indicações, advertências e precauções para o uso em pacientes com doenças cardiovasculares.

A bula do produto Lexapro® foi então revisada para incluir informações sobre o risco de prolongamento dose dependente do intervalo QT e as seguintes informações foram incluídas:

- Um estudo foi conduzido para avaliar os efeitos das doses de 10 mg/dia e 30 mg/dia do escitalopram sobre o intervalo QT em adultos saudáveis. Comparado ao placebo, a principal mudança no QTc pela correção de Fridericia foi de **4,3 ms para a dose de 10 mg/dia e de 10,7 ms para a dose supratrapêutica diária de 30 mg.**
- A dose máxima recomendada do escitalopram para pacientes idosos, acima de 65 anos, foi fixada em 10 mg/dia.
- A dose máxima recomendada do escitalopram para adultos, abaixo dos 65 anos, permanece inalterada, ou seja, 20 mg/dia.
- A bula do produto também será atualizada nas seções: contra-indicações, advertências e precauções, e interações e incluirá:
 - O escitalopram pode causar um prolongamento dose-dependente do intervalo QT;
 - Casos de arritmia ventricular, incluindo Torsade de Pointes, já foram relatados durante o período pós-comercialização, principalmente em pacientes do sexo feminino, com hipocalcemia e com prolongamento do intervalo QT pré-existente ou com outras doenças cardíacas;
 - O escitalopram é contra-indicado para pacientes diagnosticados com prolongamento do intervalo QT, o que inclui portadores de síndrome congênita do prolongamento QT;
 - O uso do escitalopram também é contra-indicado em associação com outros medicamentos que sabidamente podem causar um prolongamento do intervalo QT, tais como:
 - Antiarrítmicos das classes IA e III
 - Alguns antipsicóticos (por exemplo: derivados de fentiazina, pimozida e haloperidol)
 - Antidepressivos tricíclicos

- Alguns antimicrobianos (por exemplo: esparfloxacina, monofloxacina, eritromicina IV, pentamida e anti-maláricos, particularmente a halofantrina)
- Alguns anti-histamínicos (por exemplo: astemizol, mizolastina)
- Aconselha-se uma cautela maior em relação aos pacientes com alto risco de desenvolvimento de Torsade de Pointes, por exemplo, aqueles que apresentam insuficiência cardíaca não compensada, sofreram infarto do miocárdio recente, apresentam bradiarritmia ou apresentam predisposição a hipocalcemia ou hypomagnesemia devido a outras doenças ou medicamentos concomitantes.

Os pacientes devem ser orientados a procurar atendimento médico de emergência se apresentarem sinais e sintomas de alterações na frequência e/ou ritmo cardíaco anormal enquanto estiverem utilizando o escitalopram.

Os pacientes não devem parar de utilizar o escitalopram subitamente, alterar ou reduzir a dose sem primeiro consultar seu médico, uma vez que podem ocorrer sintomas de descontinuação quando o tratamento com o escitalopram é interrompido, principalmente se a interrupção ocorrer de forma abrupta (Veja na bula mais informações sobre os sintomas de descontinuação). Deverão seguir as orientações dos médicos assistentes, que avaliarão caso a caso.

Em especial, os médicos devem reavaliar as doses dos pacientes idosos (> 65 anos de idade) que fazem uso contínuo do escitalopram em doses maiores que a nova dose máxima recomendada e reduzir gradualmente a dose até a dose máxima de 10 mg por dia.

Casos de prolongamento dose dependente do intervalo QT também foram relatados em associação a outros ISRS.

Os profissionais de saúde e os pacientes são encorajados a relatar qualquer evento adverso relacionado ao produto de acordo com o estabelecido na RDC nº 4/2009, seja diretamente para a ANVISA ou para a nossa Central de Atendimento Lundbeck no 0800 282 445.

Atenciosamente,



Juliana Nascimento Bancovsky
Gerente Médica
Lundbeck Brasil Ltda.