



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

MIRTAZAPINA

Según la base de datos de registros sanitarios actualmente existen 15 registros vigentes para el principio activo de la referencia. Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la agencia Health Canada, con respecto al riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Han sido reportados casos de prolongación del intervalo QT, torsades pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte súbita asociados al consumo de Mirtazapina. La mayoría de los casos se produjeron con la sobredosificación del medicamento o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.
- Utilizar con precaución la Mirtazapina en pacientes con factores de riesgo como enfermedad cardiovascular, antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT y uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.
- El monitoreo de los signos vitales y el ritmo cardíaco se debe realizar en el tratamiento de la sobredosis con Mirtazapina.
- Reportar los eventos adversos asociados a Mirtazapina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA de acuerdo al análisis de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Fuente:

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38709a-eng.php#fnb6-ref>
2. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_5461_Mirtazapina.pdf
3. Leonard, C. E., Bilker, W. B., Newcomb, C., Kimmel, S. E., & Hennessy, S. (2011). Antidepressants and the risk of sudden cardiac death and ventricular arrhythmia. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 20(9), 903-913.
4. Sala, M., Vicentini, A., Brambilla, P., Montomoli, C., Jogia, J. R., Caverzasi, E., De Ferrari, G. M. (2005). QT interval prolongation related to psychoactive drug treatment: a comparison of monotherapy versus polytherapy. *Ann Gen Psychiatry*, 4(1), 1.

