

**07/02/18**

## **FARMACOVIGILANCIA**

### **Información destinada a los profesionales de la salud**

#### **Antidepresivos. Evaluación del potencial riesgo de trastornos oculares graves. HC. RPFV.**

Los antidepresivos son medicamentos usados para el tratamiento de la depresión, ansiedad, trastorno obsesivo compulsivo, insomnio y trastornos de estrés postraumático y muchas otras condiciones.

El glaucoma de ángulo cerrado es un trastorno ocular grave en el que el drenaje del líquido ocular está bloqueado, lo que provoca un aumento repentino de la presión en el ojo, causando dolor y visión borrosa. Si no se trata de inmediato, el glaucoma de ángulo cerrado puede ocasionar la pérdida permanente de la visión.

El Ministerio de Salud de Canadá llevó a cabo esta revisión, producto de las investigaciones de la FDA sobre el riesgo de glaucoma de ángulo cerrado asociado al uso de antidepresivos. La revisión de seguridad se realizó para determinar si la información disponible sobre el glaucoma de ángulo cerrado incluida en la información de productos antidepresivos canadienses era precisa y de acuerdo con la evidencia científica actual.

La revisión de seguridad se enfocó en los siguientes 23 medicamentos antidepresivos disponibles en Canadá: desipramina, imipramina, clomipramina, doxepina, trimipramina, amitriptilina, nortriptilina, maprotilina, mirtazapina, fenelzina, moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, citalopram, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, escitalopram, venlafaxina, duloxetina, desvenlafaxina, trazodona y bupropión.

#### **Hallazgos de la Revisión de Seguridad**

Al momento de esta revisión, había 163 reportes de glaucoma de ángulo cerrado asociados al uso de antidepresivos de diferentes fuentes. Health Canada (HC) recibió 2 de esos reportes a través del programa de vigilancia de Canadá. Al momento de la revisión, había 2226 reportes de dilatación pupilar asociadas con el uso de antidepresivos de diferentes fuentes. Health Canada recibió 130 de estos reportes a través del programa de vigilancia de Canadá. La dilatación pupilar es un factor de riesgo bien conocido que puede conducir a glaucoma de ángulo cerrado en ciertos pacientes (pacientes que tienen canales de líquido ocular estrechos).

En base a la revisión, se encontró que no hay diferencias en el nivel de riesgo de glaucoma de ángulo cerrado entre los diferentes antidepresivos revisados. Se recomendó que la información del potencial riesgo de glaucoma de ángulo cerrado se agregue en el prospecto de todos los antidepresivos.

#### **Conclusiones y acciones**

Health Canada encontró en la revisión una asociación entre el uso de antidepresivos y la aparición de glaucoma de ángulo cerrado.

Esta agencia está trabajando con los fabricantes de productos antidepresivos para actualizar la información de los productos canadienses e incluir una advertencia sobre el posible riesgo de glaucoma de ángulo cerrado con el uso de antidepresivos.

**Información extraída de:** Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPFV). Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As. Reporte N° 202. Diciembre 2017 – Enero 2018.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**