



Montevideo, 29 de agosto 2023

Sra. Directora General de Salud,
Dra. Adriana Alfonso,

En referencia al acceso a la información 3/5223/2023 que solicita:

"Todas las Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) vinculadas a todos los Antidepresivos Inhibidores de la Recaptación de Serotonina (escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, vilazodona, vortioxetina, citalopram).

Especificando: Año que se notificó la RAM, Sexo, Edad, Principio activo, Nombre del medicamento, Farmacéutica, Dosis, Descripción de lo sucedido, Reacción/síntoma, Fecha de comienzo y finalización de la reacción, Estado actual de la reacción/síntoma, Todas las consecuencias reportadas que produjo la reacción (por ej. Causó muerte, amenaza de la vida, etc.), Duración de la administración del medicamento, Indicación de la administración del medicamento, Acción tomada con el medicamento. "

La Unidad de Farmacovigilancia informa:

Tabla 1. Reacciones adversas relacionadas a Escitalopram

Fecha	Edad (Años)	Sexo	Reacción / evento	Grave	Criterio (s) de Gravedad	Resultado	Duración de RAM	Rol del medicamento	Indicación	Duración de tto	Acción tomada
20171106	40	F	Libido disminuida	No		Recuperado/resuelto	1 Mes	Sospechoso	Episodio depresivo	1 mes	Medicamento retirado
20180206	43	F	Fármaco ineficaz	Sí	Otra condición médica importante	Desconocido		Sospechoso	Episodio depresivo		Desconocido
20210228	17	M	Enzimas hepáticas elevadas Creatinina alta Síndrome extrapiramidal Fiebre	Sí Sí Sí Sí	Causó o prolongó hospitalización Causó o prolongó hospitalización Causó o prolongó hospitalización Causó o prolongó hospitalización	Recuperando/resolviendo Recuperando/resolviendo Recuperando/resolviendo Recuperado/resuelto		Interactuante			Medicamento retirado
20180405	69	F	Dispepsia Distensión abdominal	No No		Desconocido Desconocido		Sospechoso			Desconocido
20180411	70	F	Malestar epigástrico	No		Desconocido		Sospechoso			Desconocido
20180419	62	F	Mareo Sudor frío Vómitos	No No No		Recuperando/resolviendo Desconocido Desconocido		Sospechoso			Desconocido
20180717	59	M	Erupción eritematosa	No		Recuperado/resuelto	3 Días	Sospechoso	3 días		Dosis reducida

20180719	38	F	Lesión de cérvix	No		Desconocido	139 Días	Sospechoso	1 año	Dosis no modificada
20180828	80	F	Prurito	No		Recuperado/resolviendo		Sospechoso		Dosis no modificada
20190401	75	F	Edema de la lengua	No		Recuperado/resuelto		Sospechoso		Medicamento retirado
20200516	55	F	Temblor	No		Desconocido		Sospechoso		Dosis reducida
20210628	51	F	Mareo Náuseas	No No		Recuperado/resuelto Recuperado/resuelto		Sospechoso	6 años	Desconocido
20210705	28	M	Hipersensibilidad	No		Recuperado/resuelto		Sospechoso		Medicamento retirado
20221109	52	F	Reflujo esofágico Mareo	No No		No recuperado/no resuelto Desconocido	7 Días	Sospechoso	10 días	Medicamento retirado
20230219	36	F	Mareos Síncope Vómitos	No No No		Recuperado/resuelto Recuperado/resuelto Recuperado/resuelto	6 Horas 6 Horas 6 Horas	Sospechoso	1 día	Medicamento retirado

Tabla 2. Reacciones adversas relacionadas a Fluoxetina

Fecha	Edad (Años)	Sexo	Reacción / evento	Grave	Criterio (s) de Gravedad	Resultado	Duración de RAM	Rol del medicamento	Indicación	Duración de tto	Acción tomada
20200730	52	M	Insomnio Temblor	No No		Desconocido Desconocido		Sospechoso	Depresión		No aplicable
20201204	72	F	Temblor Nerviosismo	No No		No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto	3 Mes	Sospechoso	Depresión	3 meses	Dosis no modificada
20201009	50	F	Epigastralgia	No		Desconocido		Sospechoso	Depresión		
20210414	60	F	Artralgia Irritabilidad	No No		Recuperando/resolviendo Recuperando/resolviendo	2 Días 2 Días	Sospechoso	Depresión		No aplicable

Tabla 3. Reacciones adversas relacionadas a Paroxetina

Fecha	Edad (Años)	Sexo	Reacción / evento	Grave	Criterio (s) de Gravedad	Resultado	Duración de RAM	Rol del medicamento	Indicación	Duración de tto	Acción tomada
20180411	70	M	Insomnio	No		Desconocido		Sospechoso	Trastorno de ansiedad generalizada		Dosis reducida
20181029	27	F	Aumento de peso	No		No recuperado/no resuelto		Sospechoso			Desconocido
20200324	79	F	Diarrea	No		Desconocido		Sospechoso			Desconocido
20201208	19	F	Cefalea Malestar general	No No		No recuperado/no resuelto Desconocido	1 Mes	Sospechoso	Depresión	32 días	No aplicable
20211130	52	F	Boca seca Falta de apetito Sudoración	No No No		No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto Recuperado/resuelto		Sospechoso	Ataques de pánico		Desconocido
20220228		M	Sensación de calor Sudoración Hipotensión arterial Reacción de pánico Náuseas Malestar de estómago Confusión Mareos	No No No No No No No		No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto		Sospechoso			Desconocido

						resuelto No recuperado/no resuelto					
20220316		M	Trastorno funcional del sistema nervioso vegetativo Reacción de pánico Confusión	No No No		Recuperado/resuelto No recuperado/no resuelto Recuperado/resuelto		Sospechoso	Ansiedad, inquietud y tratamiento antidepresivo		Medicamento retirado
20220705	29	F	Somnolencia	No		Recuperando/resolviendo		Sospechoso			

Tabla 4. Reacciones adversas relacionadas a Sertralina

Fecha	Edad (Años)	Sexo	Reacción / evento	Grave	Criterio (s) de Gravedad	Resultado	Duración de RAM	Rol del medicamento	Indicación	Duración de tto	Acción tomada
20210616	50	F	Ansiedad	No		Desconocido		Sospechoso			Desconocido
20171115	10	F	Acontecimiento anormal relacionado con el sueño	No		Recuperado/resuelto	1 Mes	Sospechoso	Trastorno de ansiedad		Dosis aumentada
20171115	9	M	Epistaxis	No		No recuperado/no resuelto		Sospechoso	Trastorno de ansiedad	22 días	Medicamento retirado
20180129	28	F	Hipoglucemia	No		Desconocido		Sospechoso	Trastorno de ansiedad		Desconocido
20180411	63	F	Exfoliación de la piel	No		Recuperando/resolviendo		Sospechoso	Ansiedad y depresión		Dosis reducida
20181016		F	Insomnio Ansiedad	No No		Desconocido Desconocido		Sospechoso		4 días	Medicamento retirado
20190809	59	F	Náuseas	No		Desconocido		Sospechoso			Desconocido
20200623	42	F	Hipoglucemia	Sí	Causó o prolongó hospitalización	Desconocido		Sospechoso			Medicamento retirado

20210603	50	F	Ansiedad	No		Desconocido		Sospechoso			Medicamento retirado
20210616	50	F	Ansiedad	No		Desconocido		Sospechoso			Desconocido
20210720	52	F	Náuseas Sensación temprana de saciedad	No No		No recuperado/no resuelto Recuperado/resuelto		Sospechoso	Estrés		Dosis no modificada
20211012	58	F	Diarrea	No		No recuperado/no resuelto		Sospechoso			Dosis reducida
20211014	52	F	Diarrea	No		No recuperado/no resuelto		Sospechoso			Dosis reducida
20230217	45	F	Dolor abdominal Heces blandas	No		No recuperado/no resuelto No recuperado/no resuelto	22 Días 22 Días	Sospechoso	Ansiedad		No aplicable
20230630	25	M	Hipertransaminasemia Enzimas hepáticas elevadas Neutropenia	Sí Sí Sí	Amenaza de vida, Causó o prolongó hospitalización	Recuperando/resolviendo No recuperado/no resuelto	10 Días 15 Días	Interactuante	Síntoma depresivo	13 años	Medicamento retirado

Tabla 5. Reacciones adversas relacionadas a Fluvoxamina

Fecha	Edad (Años)	Sexo	Reacción / evento	Grave	Criterio (s) de Gravedad	Resultado	Duración de RAM	Rol del medicamento	Indicación	Duración de tto	Acción tomada
20160411	26	F	Interacción medicamentosa Hipotensión Somnolencia Bradicardia Palidez	Sí Sí Sí Sí	Causó o prolongó hospitalización Causó o prolongó hospitalización Causó o prolongó hospitalización Causó o prolongó			Interactuante			



					hospitalización Causó o prolongó hospitalización						
20210310	55	F	Malestar general Fiebre	No No		No recuperado/no resuelto Recuperado/resuelto	2 Días 1 Día	Interactuante	Depresión		Medicamento retirado
20150930	62	F	Fármaco ineficaz	No		Recuperando/resolviendo		Sospechoso	Ansiedad y depresión	2 meses	Medicamento retirado
20180629		F	Hepatitis	No		Desconocido		Sospechoso			Desconocido
20180909	41	F	Mareo	No		Recuperado/resuelto		Sospechoso			Desconocido
20200219		F	Disartria	No		Desconocido		Sospechoso			Desconocido

Tabla 6. Reacciones adversas relacionadas a Citalopram

Fecha	Edad (Años)	Sexo	Reacción / evento	Grave	Criterio (s) de Gravedad	Resultado	Duración de RAM	Rol del medicamento	Indicación	Duración de tto	Acción tomada
20180620	71	F	Disgeusia	No		No recuperado/no resuelto		Sospechoso			Desconocido



Tabla 7. Reacciones adversas relacionadas a Vortioxetina

Fecha	Edad (Años)	Sexo	Reacción / evento	Grave	Criterio (s) de Gravedad	Resultado	Duración de RAM	Rol del medicamento	Indicación	Duración de tto	Acción tomada
20201202	72	M	Epigastralgia	No		Recuperado/resuelto	5 Días	Sospechoso	Depresión	5 días	Medicamento retirado

Tabla 8. Reacciones adversas relacionadas a Vilazodona

Fecha	Edad (Años)	Sexo	Reacción / evento	Grave	Criterio (s) de Gravedad	Resultado	Duración de RAM	Rol del medicamento	Indicación	Duración de tto	Acción tomada
20220225	63	F	Cefalea Diarrea	No No		Desconocido Desconocido		Sospechoso			Dosis reducida

En los casos en que el rol del medicamento es "Interactuante", hay más de un medicamento implicado en el evento.

Unidad de Información



Montevideo, 15 de setiembre 2023.

Director General de Secretaría

Ref. N. ° 12/001/3/5223/2023.-

Mediante solicitud de Acceso a la Información Pública, solicita la siguiente información al Ministerio de Salud Pública:

Información solicitada: Todas las Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) vinculadas a todos los Antidepresivos Inhibidores de la Recaptación de Serotonina (escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, vilazodona, vortioxetina, citalopram).

Especificando: Año que se notificó la RAM, Sexo, Edad, Principio activo, Nombre del medicamento, Farmacéutica, Dosis, Descripción de lo sucedido, Reacción/síntoma, Fecha de comienzo y finalización de la reacción, Estado actual de la reacción/síntoma, Todas las consecuencias reportadas que produjo la reacción (por ej. Causó muerte, amenaza de la vida, etc.), Duración de la administración del medicamento, Indicación de la administración del medicamento, Acción tomada con el medicamento.

Formato de respuesta: Mail con archivos adjuntos

Consultada la Dirección General de la Salud (DIGESA), cuyo informe luce adjunto a estos obrados (fs. 7 a 14), se sugiere proporcionar la información ut supra referida en los términos que se detallan a continuación.

Considerando que el pedido realizado se formuló conforme al procedimiento establecido en la norma (Ley 18.381 - art. 13 y ss.) y que la información no se encuentra declarada como reservada o confidencial.

Se recomienda hacer lugar al pedido de Acceso a la Información Pública de forma total, notificando al interesado de las fojas 7 a 14 y la correspondiente resolución.

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante solicita información referente a todas las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) vinculadas a todos los antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, vilazodona, vortioxetina, citalopram), especificando: año que se notificó la RAM, sexo, edad, principio activo, nombre del medicamento, farmacéutica, dosis, descripción de lo sucedido, reacción/síntoma, fecha de comienzo y finalización de la reacción, estado actual de la reacción/síntoma, todas las consecuencias reportadas que produjo la reacción (por ej. causó muerte, amenaza de la vida, etc.), duración de la administración del medicamento, indicación de la administración del medicamento, acción tomada con el medicamento;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada

RESPUESTA ACCESO A LA INFORMACIÓN

, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.

- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-5223-2023

RC.-