



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06-25
SERTRALINA Y RIESGO DE PARO CARDÍACO

La Sertralina es un medicamento perteneciente al grupo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Se utiliza principalmente en el tratamiento de trastornos depresivos, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno de estrés postraumático y otros trastornos psiquiátricos relacionados. Su mecanismo de acción consiste en aumentar los niveles de serotonina en el cerebro, lo que contribuye a mejorar el estado de ánimo y reducir los síntomas ansiosos¹⁻².

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA), emitió en julio de 2025, una alerta sanitaria relacionada con un riesgo potencial de paro cardíaco asociado con el uso de Sertralina. El equipo de detección de señales de la SFDA realizó una revisión de los informes de seguridad de casos individuales de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arabia Saudita y de la VigiBase de la Organización Mundial de la Salud. Además, incluyó una búsqueda bibliográfica para recuperar toda la información relevante y evaluar la causalidad entre el paro cardíaco y el uso de sertralina.

En dicha revisión se identificaron 421 informes a nivel mundial, encontrándose una desproporcionalidad entre la tasa de notificación observada y la esperada, para el par sertralina/paro cardíaco, con un componente de información (IC) de 1.1, lo que indicó una asociación estadística positiva entre el fármaco y la reacción adversa. La SFDA concluyó que, la evidencia acumulada sugiere una asociación causal entre la sertralina y el paro cardíaco, por lo que los profesionales de la salud y los reguladores sanitarios deben ser conscientes de este riesgo potencial en los pacientes que usan este medicamento³.

¹ National Library of Medicine (NIH). Sertralina. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK582955/>

² Resumen de las Características del Producto (RCP). Disponible en: <https://www.cecmed.cu/registro/rpc>

³ Señal de seguridad de Sertralina y riesgo de paro cardíaco. CENADIM-DIGEMID 2025. Disponible en: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/553-arabia-saudita-señal-de-seguridad-de-la-sertralina-y-riesgo-de-paro-cardiaco>

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el período enero/2020–agosto/2025 donde se recogen 41 reportes a Sertralina, con reacciones adversas todas descritas para este medicamento en la población cubana, pero no se ha notificado el paro cardiaco como evento adverso para este producto.

Se comunica a los profesionales sanitarios sobre este riesgo, su posible ocurrencia y la necesidad de su reporte. Se recomienda evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardíacos en pacientes candidatos a recibir Sertralina, especialmente aquellos con antecedentes de enfermedad cardíaca e informar y educar a los pacientes sobre la importancia de reportar síntomas de manera inmediata.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICIÓN DE ESTE EVENTO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecd.cu, o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecd.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372

La Habana, Cuba, 11 de diciembre de 2025.