

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL PRINCIPIO ACTIVO AMIODARONA

Reporte de Seguridad No. 074
Miércoles, 22 de diciembre de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad para el principio activo amiodarona procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y publicada en el Boletín mensual de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos de uso humano del mes de agosto y septiembre de 2021.

El PRAC concluyó lo siguiente:

- En vista de los datos disponibles en la literatura y notificaciones espontáneas, incluida una cronología compatible sobre la interacción farmacológica entre amiodarona y sirolimus que conduce a un aumento de la toxicidad de sirolimus, el PRAC considera en consecuencia que la evidencia acumulada ponderada es suficiente para respaldar una relación causal. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen amiodarona se debe modificar para reflejar esta interacción farmacológica con sirolimus.
- En vista de los datos disponibles en la literatura y los informes espontáneos, el PRAC considera que una relación causal entre amiodarona y las siguientes reacciones adversas: alucinaciones, neutropenia, agranulocitosis y disminución de la libido es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen amiodarona se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Al respecto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de su Boletín mensual de seguridad sobre medicamentos de uso humano informó a los profesionales sanitarios la nueva información de seguridad con respecto al principio activo amiodarona, la cual refirió lo siguiente:

Se ha añadido a la lista de sustratos del citocromo P450 3A4 sirolimus, que puede interactuar con amiodarona.

De manera adicional, se han incluido como posibles reacciones adversas los eventos:

- Disminución de la libido
- Alucinaciones
- Neutropenia
- Agranulocitosis

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, Arcsa indica que existen registros sanitarios vigentes asociados a medicamentos con el principio activo amiodarona; en ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Adicionalmente la Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

Recomendaciones para profesionales de salud

- Al momento de prescribir o dispensar este medicamento, explique a sus pacientes la nueva información de seguridad que puede manifestarse con la utilización de amiodarona, y en qué casos debe buscar atención médica inmediata.
- En caso de sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspender inmediatamente la medicación y evalúe la necesidad de un tratamiento alternativo.
- Indicar al paciente que acuda inmediatamente a un profesional de salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

Recomendaciones para el público en general

- Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, acuda a un profesional de salud más cercano.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias:

- 1.- https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amiodarone-scientificconclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation-psusa00000166_es.pdf
- 2.- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinfv/2021-boletin-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-agosto-y-septiembre-de2021/>