

005-22/CNFV/DFV/DNFD  
21 de marzo de 2022.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA ELVIA LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTO  
AMIODARONA: RECORDATORIO DE LOS RIESGOS DEL TRATAMIENTO Y  
LA NECESIDAD DE SEGUIMIENTO Y SUPERVISIÓN DEL PACIENTE.**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha publicado una actualización de seguridad para el producto Amiodarona, en la que se ha asociado con efectos secundarios graves y potencialmente mortales, particularmente en los pulmones, el hígado y la glándula tiroides. Los problemas pulmonares pueden tener un inicio lento pero progresar rápidamente. Por lo cual se les recuerda a los profesionales sanitarios que los pacientes deben ser supervisados y revisados periódicamente durante el tratamiento. Las tomografías computarizadas pueden ayudar a confirmar un diagnóstico sospechado de toxicidad pulmonar.

Amiodarona pertenece al grupo de medicamentos antiarrítmicos. Actúa al relajar los músculos cardíacos hiperactivos. Se utiliza para tratar y prevenir ciertos tipos graves y posiblemente mortales de arritmia ventricular (ritmo cardíaco anormal) cuando otros medicamentos no dieron resultado o el paciente no los tolera. Amiodarona y/o su metabolito la desetilamiodarona, inhiben al CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 y a la glicoproteína-P y pueden aumentar la exposición a los sustratos.

**Consejos para los profesionales de la salud:**

- la amiodarona puede causar reacciones adversas graves que afectan los ojos, el corazón, los pulmones, el hígado, la glándula tiroides, la piel y el sistema nervioso periférico,
- revise periódicamente a los pacientes que reciban tratamiento con amiodarona a largo plazo; algunas de estas reacciones pueden poner en peligro la vida, pero su aparición puede retrasarse,
- controle la función hepática y tiroidea antes del tratamiento y a intervalos de 6 meses; la función tiroidea también debe controlarse durante varios meses después de la interrupción,
- aunque no es necesario realizar estudios de imagen pulmonares de rutina en pacientes que toman amiodarona a largo plazo, informe a los pacientes sobre la necesidad de buscar asesoramiento si tienen síntomas respiratorios nuevos o que empeoran y considere usar tomografías computarizadas (TC) si se sospecha toxicidad pulmonar,

### **Consejos que los profesionales de la salud deben dar a los pacientes y cuidadores:**

- amiodarona se utiliza para tratar afecciones cardíacas graves en las que su corazón late de manera irregular o demasiado rápido,
- lea siempre el Folleto de información para el paciente que se proporciona con sus medicamentos y siga los consejos sobre otros medicamentos que debe evitar y qué hacer si tiene un efecto adverso,
- su médico puede realizar pruebas de sangre, pulmones, latidos cardíacos y ojos antes y durante el tratamiento; es importante hacerse estas pruebas porque pueden identificar si hay un problema,
- deje de tomar amiodarona y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento o en el período posterior a la interrupción de la amiodarona:
  - dificultad para respirar nueva o que empeora o tos que no desaparece,
  - coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), cansancio o náuseas, pérdida del apetito, dolor de estómago o temperatura alta,
  - debilidad, pérdida o aumento de peso, intolerancia al calor o al frío, adelgazamiento del cabello, sudoración, cambios en los períodos menstruales, hinchazón del cuello (bocio), nerviosismo, irritabilidad, inquietud o disminución de la concentración,
  - los latidos de su corazón se vuelven aún más desiguales o erráticos, o se vuelven muy lentos,
  - pérdida de la agudeza visual.

### **Amiodarona y riesgo de toxicidad**

La amiodarona se utiliza para tratar ciertos tipos de ritmo cardíaco anormal, como la fibrilación auricular y las taquiarritmias.

La amiodarona generalmente se reserva para situaciones en las que no se pueden utilizar otros tratamientos o han fallado. El tratamiento debe iniciarse y controlarse bajo la supervisión de un hospital o de un especialista y de acuerdo con las recomendaciones clínicas.

La amiodarona se asocia con efectos adversos graves en varios sistemas u órganos, incluidos los ojos, el tracto gastrointestinal, los nervios, la piel, la tiroides, los pulmones, el corazón y el hígado. La amiodarona interactúa con muchos medicamentos y se deben seguir estrictamente las indicaciones del profesional sanitario.

La amiodarona tiene una vida media plasmática larga de alrededor de 50 días, lo que significa que cualquier efecto adverso puede persistir durante un mes (o más) después de que se interrumpe el tratamiento.

La ficha técnica de amiodarona contiene amplias advertencias y precauciones. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca durante el tratamiento.

### **Efectos adversos de la amiodarona en el pulmón**

La amiodarona comúnmente puede causar inflamación pulmonar (neumonitis). En algunos casos, esta inflamación puede progresar a un engrosamiento o cicatrización más grave (fibrosis), que puede poner en peligro la vida. Los pacientes deben ser cuidadosamente evaluados clínicamente y se debe considerar la realización de radiografías de tórax antes de comenzar la terapia.

Los síntomas de toxicidad pulmonar pueden incluir dificultad para respirar (que puede ser grave e inexplicable por el estado cardíaco actual), tos no productiva y deterioro general de la salud (fatiga, pérdida de peso y fiebre). La toxicidad

pulmonar por lo general (pero no siempre) es reversible luego de la suspensión temprana de la terapia con amiodarona, con o sin terapia con corticosteroides.

La MHRA recibió un informe de un médico forense luego de la muerte por falla multiorgánica de una mujer que había sido tratada con amiodarona durante aproximadamente 5 años y que desarrolló neumonía durante el tratamiento. El forense planteó la preocupación de que no se requiere la realización de imágenes pulmonares cuando a los pacientes se les receta amiodarona a largo plazo.

La MHRA ha llevado a cabo una revisión de este problema y ha buscado el asesoramiento de expertos independientes de los Grupos de Asesores de Expertos de Farmacovigilancia y Cardiovascular, diabetes, Renal, Respiratorio y Alergia de la comisión de Medicamentos Humanos del Reino Unido.

### **Asesoramiento actualizado sobre imágenes pulmonares durante el tratamiento con amiodarona**

Los expertos que participaron en dicha revisión informaron que las imágenes regulares de los pulmones durante el tratamiento, pueden ser alarmantes al exponer a los pacientes a radiaciones excesivas siendo éstas innecesarias, dado que el empeoramiento de la función respiratoria informada por el paciente, suele ser un buen indicador de toxicidad pulmonar. Por esta razón, es importante que los pacientes conozcan los síntomas de toxicidad pulmonar a los que deben estar atentos y el hecho de que esto pueda ser grave y puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento (o en el mes posterior a la finalización del tratamiento).

En el Reino Unido la información para el paciente se está actualizando con el objetivo de enfatizar que los síntomas respiratorios pueden empeorar progresivamente y pueden presentarse en cualquier momento después de iniciar el tratamiento.

También la información dirigida a los profesionales de la salud se está actualizando para enfatizar que las tomografías computarizadas (TC), que son más específicas que las radiografías y, por lo tanto, pueden ser más útiles para confirmar un diagnóstico de sospecha de toxicidad pulmonar.

### **Recordatorio sobre el control de la función tiroidea**

El tratamiento con amiodarona puede conducir comúnmente a hipotiroidismo o hipertiroidismo, particularmente en pacientes con antecedentes personales de trastornos de la tiroides en quienes el tratamiento está contraindicado.

Los niveles de prueba de tiroides deben verificarse antes de comenzar el tratamiento, a intervalos de 6 meses y durante varios meses después de la interrupción del tratamiento. Se recomienda una evaluación regular en pacientes cuyo historial médico indique un mayor riesgo de disfunción tiroidea.

### **Situación en Panamá**

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas de medicamentos conteniendo amiodarona no relacionadas con las afectaciones señaladas en esta nota de seguridad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas informativas o de seguridad o comunicados de amiodarona:

- Alerta de 2008 "Información para los profesionales de la salud sobre la interacción de Simvastatina, Simvastatina/ Ezetimiba, Niacina de liberación prolongada con Amiodarona.

