

**018-24/CNFV/DFV/DNFD**  
**15 de abril de 2024**

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

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

## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **AMIODARONA: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DISFUNCIÓN PRIMARIA DEL INJERTO DESPUÉS DE UN TRASPLANTE DE CORAZÓN.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLES EGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

**Amiodarona está indicada para el tratamiento de arritmias cardíacas graves, en los casos en que otras terapias no son eficaces o están contraindicadas.**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica la revisión del riesgo potencial de la Disfunción Primaria del Injerto (PGD, por sus siglas en inglés) después de un trasplante de corazón con el uso de amiodarona antes del trasplante. La revisión de seguridad fue motivada por una actualización del etiquetado en el Reino Unido.

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

Health Canada revisó la información proporcionada por los fabricantes y las búsquedas en la base de datos de Canada Vigilance y en la literatura científica.

En el momento de la revisión, Health Canada no había recibido ningún informe de PGD relacionado con el uso de amiodarona, antes del trasplante de corazón.

Health Canada revisó siete (7) casos internacionales de PGD en pacientes que tomaban amiodarona antes del trasplante de corazón. En los siete (7) casos, no se pudo determinar el papel de la amiodarona debido a información clínica insuficiente sobre los factores que podrían haber contribuido al riesgo de PGD, como el uso de otros medicamentos y las condiciones médicas del paciente.

Health Canada también revisó seis (6) artículos publicados en la literatura científica. Si bien estos estudios tuvieron una serie de debilidades, incluida la presencia de factores de confusión (otros factores que pueden haber contribuido a la aparición del PGD) y sesgos (influencia consciente o inconsciente en un estudio y sus resultados), en general la evidencia revisada fue suficiente para respaldar un mayor riesgo de PGD en pacientes que toman amiodarona antes del trasplante de corazón.

#### **Conclusiones y acciones**

La revisión de Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso de amiodarona antes del trasplante de corazón y el riesgo de PGD.

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con la amiodarona.

**Página 2**  
**Nota 018-24/CNFV/DFV/DNFD**  
**Fecha: 15 de abril de 2024**

### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos que contienen como principio activo Amiodarona.

<b>PRODUCTO</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>FABRICANTE</b>
Amiodarona 200mg Tabletas	66118	Laboratorios La Santé, S.A. de Colombia
Amiodarona Hameln 50mg/mL Concentrado para Solución de Inyección /Infusión Intravenosa	102931	HBM Pharma S.R.O. de Eslovaquia; Titular: Hameln Pharma GmbH
Eudarona 50mg/mL Solución Inyectable para Infusión I.V.	101815	Troikaa Pharmaceuticals, Ltd. de India
Cordarone 150mg/3mL Solución Inyectable I.V.	27885	Sanofi Winthrop Industrie, de Francia; Titular: Sanofi-Aventis France
Cordarone 200mg Comprimidos	54453	Sanofi-Aventis, S.A. de España
Miodarona Comprimidos	201003	Lafedar, S.A.

**Fuente:** Base de datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido dos (2) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a amiodarona: Temblores y dolor de cabeza.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas con el uso de amiodarona, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

- ✚ Nota 005-22/CNFV/DFV/DNFD del 21 de marzo de 2022. Titulada: “Amiodarona: Recordatorio de los riesgos del tratamiento y la necesidad de seguimiento y supervisión del Paciente”.
- ✚ Nota 0200/CNFV/DFV/DNFD del 30 de noviembre de 2017. Titulada: “Health Canada emite alerta de seguridad sobre riesgos de efectos adversos de amiodarona en fetos y recién nacidos”.
- ✚ Nota 0075/CNFV/DFV/DNFD del 11 de junio de 2015. Titulada: “La FDA advierte de una reducción grave de la frecuencia cardíaca cuando usa amiodarona junto con tratamiento contra la hepatitis C que contiene Sofosbuvir en combinación con otros fármacos antivírico de acción directa (Ledipasvir, Daclatasvir, Simeprev)”.
- ✚ Nota 063/CNFV/DFV/DNFD del 26 de mayo de 2015. Titulada: “Interacción Fármaco-Fármaco: Dabigatrán y Dronedarona o Amiodarona. Riesgo de Hemorragias”.
- ✚ Septiembre 2008. Alerta: “Información para los profesionales de la salud sobre la interacción de la Simvastatina, Simvastatina/Ezetimiba, Simvastatina/Niacina de Liberación Prolongada con Amiodarona”.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net))

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

**Página 3**  
**Nota 018-24/CNFV/DFV/DNFD**  
**Fecha: 15 de abril de 2024**

**Fuentes de Información:**

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Canada, (Health Canada), [en línea]  
<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1706035839788> [Consultada: 10/04/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/04/2024]

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

JA/mfd -----última línea-----