

0200/CNFV/DFV/DNFD  
30 de noviembre de 2017

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **HEALTH CANADA EMITE ALERTA DE SEGURIDAD SOBRE RIESGOS DE EFECTOS ADVERSOS DE AMIODARONA EN FETOS Y RECIEN NACIDOS**

---

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

La Agencia de Salud de Canadá (Health Canada) el 6 de enero de 2017 emitió actualización de información referente al riesgo potencial de seguridad relacionado con los efectos secundarios en fetos y recién nacidos por el uso de Amiodarona Inyectable.

#### **Antecedentes de Uso de Amiodarona en Canadá**

La amiodarona se comercializa en Canadá desde el año 2000 como un medicamento recetado para tratar ritmos cardíacos anormales (arritmias) potencialmente mortales en adultos.

Se encuentra disponible para la venta solo con receta médica para uso oral o en forma de inyectable intravenoso.

La amiodarona es recetada por algunos médicos para el tratamiento de arritmias potencialmente mortales en fetos y recién nacidos cuando otros medicamentos no han funcionado con el conocimiento de Health Canada.

Su uso para tratar mujeres embarazadas es poco común y se considera solo si se obtiene un beneficio potencial para la madre superando el riesgo para el feto.

#### **Revisión de Indicaciones en Canadá**

A consecuencia de una actualización de la información del producto en los Estados Unidos, Health Canada revisó el riesgo de efectos secundarios en fetos y recién nacidos expuestos a amiodarona intravenosa que incluía advertencias sobre el potencial riesgo de seguridad del producto sobre los efectos en el corazón, sistema nervioso, desarrollo y crecimiento de fetos y recién nacidos.

La revisión de Health Canada se basó en la evidencia disponible con respecto a los efectos secundarios en el corazón, hipotiroidismo (niveles de hormona tiroidea inferiores a los normales) en recién nacidos y retrasos en el desarrollo que ocurren en fetos y recién nacidos expuestos a la amiodarona.

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

Al momento de esta revisión, Health Canada recibió 3 informes canadienses y recuperó 12 informes adicionales de la literatura publicada acerca de los efectos secundarios graves en el corazón, incluidos los ataques cardíacos potencialmente mortales en recién nacidos que recibieron amiodarona por ritmos cardíacos anormales que ponen en peligro la vida. En 13 de los 15 informes revisados se determinó que la amiodarona puede haber desempeñado un papel en los efectos secundarios.

Un estudio publicado sobre el uso de amiodarona en niños sugirió que el riesgo de presión arterial baja (hipotensión), ritmo cardíaco lento (bradicardia) y problemas con la actividad eléctrica del corazón (bloqueo auriculoventricular) puede ser mayor que en adultos expuestos a la amiodarona.

Tener menos de los niveles normales de hormona tiroidea (hipotiroidismo) puede ser causado por la exposición a amiodarona en el útero y es una causa conocida de retrasos en el desarrollo (como en el aprendizaje, el habla y el movimiento) si no se trata. Sin embargo, algunos niños han tenido retrasos en el desarrollo después de la exposición a amiodarona a pesar de tener niveles normales de hormona tiroidea.

• El ritmo cardíaco anormal es un factor de riesgo de ataque cardíaco, muerte, retrasos en el desarrollo, nacimiento prematuro, incluso en ausencia de amiodarona.

### **Conclusión**

Luego de la revisión de Health Canada y de acuerdo a la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de amiodarona durante el embarazo y el riesgo de retrasos en el desarrollo en recién nacidos, pero sí encontró un posible vínculo con los efectos secundarios en el corazón.

### **Situación en Panamá**

En la actualidad en nuestro país no se encuentra registrada la Amiodarona para administración intravenosa.

### **Acciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y las Autoridades Internacionales**

Health Canada solicitará a los fabricantes que actualicen la información para la amiodarona intravenosa con respecto a los riesgos cardíacos en los recién nacidos. Aunque esta información ya se incluye con respecto a pacientes adultos, es importante que los profesionales de la salud reconozcan que existen riesgos potenciales al usar este medicamento en recién nacidos y bebés.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Panamá y Health Canada efectuarán los monitoreos regulares como se hace para todos los productos de salud en el mercado. De esta manera se identifican y evalúan los daños potenciales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Panamá y Health Canada tomarán las medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- **Mantener la vigilancia o monitoreo de los productos comercializados con contenido de amiodarona en especial en pacientes embarazadas y recién nacidos.**
- **Autorizar el uso de éste producto para tratar a mujeres embarazadas si se obtiene un beneficio potencial para la madre superando el riesgo para el feto.**
- **A los profesionales de la Salud se les insta a reportar los eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de productos que contengan Amiodarona.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

*Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).*

***El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.***

#### Referencias

- Health Canada ,Canadá <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/amioradonme-eng.php>
- Base de datos de Registro sanitario de la dirección Nacional de Farmacia y drogas, Ministerio de salud de Panamá 30/11/2017
- Saul JP, y col. Amiodarona intravenosa para la taquiarritmia incesante en niños. Un ensayo aleatorizado, doble ciego, antiarrítmico de drogas. Circulation 2005; 112: 3470-3477.
- Who Pharmaceuticals Newsletter N° 1,2017.

-----última línea-----AQ