

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## AMIODARONA Y TOXICIDAD PULMONAR

La **amiodarona**, es un antiarrítmico utilizado ampliamente en la práctica clínica diaria, sin embargo, debido a su larga vida media (25 – 110 días) posee un alta incidencia de reacciones adversas significativas que involucra trastornos pulmonares, hepáticos, cardíacos, entre otros órganos (1) . Essalud dispone de amiodarona en su presentación farmacéutica de tabletas de 200 mg y en inyectable de 50mg/mL

La **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)**, por sus siglas en inglés) del Reino unido, publicó información reciente que describe el desarrollo de **toxicidad pulmonar en pacientes tratados con amiodarona**, donde se estima una incidencia del 1-5% de la población tratada (2,3).

La sintomatología clínica del paciente puede presentarse dentro de la primera semana hasta años de iniciado el tratamiento y se manifiesta con:

**TOS****DISNEA****MALESTAR GENERAL**

progresando a un estado desfavorable si el paciente no es controlado oportunamente, sin embargo, la reversibilidad de la clínica es positiva ante la suspensión del medicamento en la mayoría de casos (4,5).

A pesar del pleno conocimiento de la relación clínica entre amiodarona y la toxicidad pulmonar la agencia manifiesta su preocupación en la escasa vigilancia realizada a estos pacientes. Al respecto, se describe el caso de una mujer en tratamiento con amiodarona durante 5 años, que nunca fue sometida a exámenes radiográficos pulmonares, desarrollando neumonía durante el tratamiento y derivando en su fallecimiento (2).

Bajo este contexto, la vigilancia por parte del profesional de la salud juega un papel fundamental en el estado clínico del paciente, especialmente en problemas de seguridad conocidos como la toxicidad pulmonar, por ello, se exhorta a los profesionales a mantener un monitoreo constante, pues se trata de un fármaco de absorción lenta con un efecto prolongado en el organismo (1 -5) .

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://n9.cl/q4hbv>

**N.º 09 - 2023**

### RECOMENDACIONES

**En caso de sospecha, realizar un seguimiento radiológico pulmonar durante el tratamiento con amiodarona (2)**

**Vigilar** la aparición de signos y síntomas especialmente en pacientes con factores riesgo que incluye: edad avanzada, dosis altas, (>400mg/día), tratamiento prolongado (mayor a dos meses) y antecedentes de trastornos pulmonares (3).

**Educar** al paciente sobre los posibles signos y síntomas durante o después del tratamiento: dificultad para respirar, tos que no desaparece, cansancio, entre otros síntomas respiratorios

1. FICHA TECNICA AMIODARONA AUROVITAS 200 MG COMPRIMIDOS EFG [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81291/FT\\_81291.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81291/FT_81291.html)
2. Amiodarone (Cordarone X): reminder of risks of treatment and need for patient monitoring and supervision [Internet]. GOV.UK. [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/amiodarone-cordarone-x-reminder-of-risks-of-treatment-and-need-for-patient-monitoring-and-supervision>
3. Santos-Seoane SM, Rodríguez-Prida J, Escudero M. Toxicidad pulmonar por amiodarona: no todo es insuficiencia cardíaca. Med Fam SEMERGEN. 1 de julio de 2019;45(5):359-60.
4. Toxicidad pulmonar aguda por amiodarona con dosis baja de impregnación: reporte de caso [Internet]. 2020 [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.medwave.cl/investigacion/casos/7996.html>
5. Lancha-Dominguez J, Ramirez-Sanchez M del M, Páez-Rubio MI. Toxicidad pulmonar asociada a tratamiento con amiodarona. Rev Esp Casos Clínicos En Med Interna. 31 de agosto de 2019;4(2):57-60.