

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

Amlodipino e hiperpotasemia

Amlodipino es un calcio antagonista, esta propiedad le permite actuar en el tratamiento de la hipertensión arterial, y en la angina de pecho (1). En EsSalud se dispone de amlodipino en la presentación farmacéutica de tabletas de 10 mg y 5 mg.

Recientemente, la Autoridad Saudita de Medicamentos y Alimentos (SFDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una advertencia acerca de una nueva señal de seguridad que establece una **posible asociación entre el uso de amlodipino y el desarrollo de hiperpotasemia (2)**.

La detección de la señal estuvo a cargo del equipo de Farmacovigilancia de la SFDA y tuvo como base fundamental el análisis de su base de datos nacional y la base de datos de la OMS (VigiBase) que consta de la recopilación de la notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. Asimismo, bajo el análisis cualitativo pudo determinarse un puntaje para la asociación entre el fármaco y el evento, donde el método utilizado fue el criterio de casualidad de la OMS. La recolección de los datos proporcionó la siguiente información:



Bajo el análisis de desproporcionalidad se utilizó el componente de información, una herramienta estadística utilizada en la farmacovigilancia para a detección de señales de seguridad. El resultado mostró un CI = 1.0, el cual, al ser positivo, indica una asociación estadística entre amlodipino e hiperpotasemia. Es importante resaltar que las señales de seguridad son alertas tempranas que permiten establecer medidas bajo un enfoque preventivo hasta que la información enriquezca con la implementación de otros estudios de mayor calidad. No obstante, estos hallazgos preliminares han tenido impacto en la toma de decisiones para la seguridad del paciente. (2)

Otro aspecto a resaltar es que dicho problema de seguridad no se encuentra en la ficha técnica del producto. No obstante la SFDA exhorta a las agencias a estar alertas sobre esta señal potencial.

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/q4hby>

N.º 28 - 2023



Recomendaciones

Informar a los pacientes sobre los posibles síntomas y su reporte inmediato, como debilidad muscular, cansancio y alteraciones en la frecuencia cardíaca.

Notificar todo evento que se relacione al uso de amiodarona, de esta manera se proporcionan los datos que contribuyen a la identificación de la señal entre esta combinación de fármaco/evento.

1. : CIMA.: FICHA TECNICA AMLODIPINO CINFA 10 mg COMPRIMIDOS EFG [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65461/FT_65461.html

2. Safety Alert | Saudi Food and Drug Authority [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www.sfda.gov.sa/en/safety_alert