



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 54 - 2015

REDUCCIÓN GRAVE DE LA FRECUENCIA CARDIACA CON EL USO DE AMIODARONA JUNTO CON TRATAMIENTOS CONTRA LA HEPATITIS C

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general; la siguiente información de seguridad debido al riesgo confirmando de bradicardia severa (frecuencia cardíaca lenta) o bloqueo cardíaco (problemas con conducción de señales eléctricas en el corazón), cuando se administra amiodarona con tratamiento contra la hepatitis C que contienen sofosbuvir, en combinación con otro fármaco antiviral de acción directa.

Al respecto, agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, como la **Food and Drug Administration - FDA (EE.UU.)**, **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS (España)**, **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA (Reino Unido)**, **Health Canada (Canadá)**, y la **European Medicines Agency (EMA) de la Unión Europea**; han emitido comunicados advirtiendo sobre el riesgo de bradicardia severa o bloqueo cardíaco, cuando se administra amiodarona con un tratamiento contra la hepatitis C que contienen sofosbuvir, en combinación con otro fármaco antiviral de acción directa. Asimismo, en agosto del 2015 la MHRA emitió un comunicado de seguridad indicando sobre el riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardíaco, cuando se toma amiodarona con simeprevir o sofosbuvir.

La FDA evaluó los informes de bradicardia, que incluyeron nueve pacientes que recibieron amiodarona y que presentaron bradicardia sintomática durante el tratamiento con medicamentos que contenían sofosbuvir, en combinación con otro antiviral de acción directa, tal como daclatasvir o simeprevir. De los casos revisados, uno dio lugar a un paro cardíaco fatal y dos requirieron una intervención para marcapasos.

Es por ello que la DIGEMID, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- Se ha reportado bradicardia severa y bloqueo cardíaco en pacientes que toman amiodarona y medicamentos que contienen sofosbuvir, en combinación con otro antiviral de acción directa, tal como daclatasvir o simeprevir.
- En la mayoría de los casos, el inicio de la bradicardia fue dentro de las 24 horas de haber iniciado el tratamiento de la hepatitis C, los demás casos se produjeron dentro de 2 a 12 días. La reexposición en el contexto del tratamiento continuado con amiodarona, resultó en la recurrencia de la bradicardia sintomática en 2 casos. La recurrencia también fue vista en la reexposición con los antivirales, 8 días después de suspender la amiodarona.
- Seguir de cerca a los pacientes que toman amiodarona, si empiezan a tomar medicamentos que contienen sofosbuvir, en combinación con otro antiviral de acción directa (sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento).
- En pacientes que toman cualquiera de estas combinaciones antivirales, sólo se empezará amiodarona cuando otros antiarrítmicos no sean tolerados o se encuentren contraindicados, asimismo realizar un seguimiento cercano.
- Controlar de forma continua a los pacientes con alto riesgo de bradicardia durante 48 horas en un entorno clínico adecuado, después de comenzar la amiodarona concomitante y tratamiento antiviral.
- Controlar a los pacientes que han dejado de tomar amiodarona en los últimos meses, y evaluar la necesidad de comenzar a tomar cualquiera de estas combinaciones antivirales; debido a la vida media prolongada de amiodarona (15 a 142 días, con una media de 58 días).
- aconsejar a los pacientes que toman amiodarona con cualquiera de estas combinaciones antivirales, que deben estar atentos a los signos y síntomas de la bradicardia y el bloqueo cardíaco; asimismo obtener ayuda médica urgente si experimentan cualquiera de los siguientes síntomas: **Falta de aliento, aturdimiento, palpitaciones y desmayo**.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 30 de setiembre del 2015