



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 33/2023

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE AMLODIPINO:
RIESGO POTENCIAL DE HIPERPOTASEMIA**

El Amlodipino es un antagonista del calcio (Ca), que inhibe el flujo de entrada de iones Ca al interior del músculo liso vascular y cardíaco. Se indica en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial como medicamento único o en asociación con diuréticos tiazídicos, bloqueadores de los receptores betaadrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina; en la angina de pecho vasoespástica y estable crónica, como monoterapia, o asociado con otros antianginosos.^{1,2}

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023³ ha publicado una información de seguridad relacionada con el Amlodipino y el riesgo potencial de hiperpotasemia la cual se define como, la concentración anormalmente elevada de potasio en sangre, casi siempre debida a una defectuosa excreción renal; se caracteriza clínicamente por anomalías electrocardiográficas (ondas T acentuadas y ondas P atenuadas, pudiendo llegar a producirse una asistolia auricular) y en los casos más graves se puede producir debilidad y parálisis flácida.⁴ La causa más importante del aumento de los niveles de potasio en la práctica clínica diaria es la inducida por medicamentos. Entre los medicamentos que alteran el movimiento de potasio transmembrana se incluyen los bloqueadores del canal de calcio.

El diagnóstico de la hiperpotasemia se realiza mediante la evaluación clínica y/o pruebas de laboratorio. Los signos físicos, suelen estar presentes únicamente en los casos graves, pero también pueden estar enmascarados por las enfermedades asociadas. La ausencia de signos clínicos no excluye la posible amenaza de muerte, ni los cambios en el electrocardiograma (ECG). En la hiperpotasemia leve de causa evidente, los estudios de laboratorio se limitarán a la vigilancia de las concentraciones del potasio

¹ <https://www.vademecum.es/principios-activos-amlodipino-C08CA01-all>

² <https://www.cecmeced.cu/registro/rcp/medicamentos/amlodipino>

³ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/372279/9789240078055-eng.pdf?sequence=1>

⁴ <https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=7128>

sérico; sin embargo, si es de moderada a grave, o su etiología no está clara, las investigaciones básicas iniciales deben incluir un hemograma completo (para descartar las discrasias sanguíneas como posible causa), la creatinina y la urea (función renal), el bicarbonato (alteración ácido-base) y la glucosa (diabetes).⁵

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha detectado una señal de seguridad sobre la Amlodipino y el riesgo de hiperpotasemia y revisó toda la evidencia disponible sobre la asociación entre ellos; encontrando un caso local y 225 casos internacionales en VigiBase (la base de datos global de ICSR de la OMS); aplicó los criterios de evaluación de causalidad de la OMS-UMC (Uppsala Monitoring Center) obteniendo treinta casos con la puntuación más alta. El resultado fue dos casos probables, 16 casos posibles, seis casos improbables y seis casos no evaluables. Además, se encontró en la literatura un reporte de caso que respalda la asociación. La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia disponible actualmente a partir de la evaluación de causalidad de los casos notificados y la literatura podrían respaldar una relación entre amlodipino y la hiperpotasemia. Esta señal necesita más investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales de la salud deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.³

En Cuba, el Amlodipino cuenta con registro sanitario para diferentes titulares y forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos, como medicamento esencial. Según la base de datos nacional de Farmacovigilancia, en los últimos tres años se han registrado 397 reportes de reacciones adversas a este producto, que representan el 2,0 % del total de reportes recibidos en ese período; ninguno de ellos por hiperpotasemia, esto pudiera estar influenciado por la dificultad para el diagnóstico de este signo, que requiere la realización de estudios hematológicos y electrocardiográficos. No obstante, aunque esta reacción adversa ha sido descrita anteriormente, es de interés alertar a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este riesgo y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO DESCRITO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 15 de diciembre de 2023

⁵ <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenido=88053>