



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
(CECMED)

COMUNICACIÓN DE RIESGO No.13/2024

**RIESGO DE DISFUNCIÓN PRIMARIA DEL INJERTO (PGD) TRAS EL TRASPLANTE CARDÍACO
Y EL USO PRETRASPLANTE DE AMIODARONA**

La amiodarona es un antiaritmico. Se utiliza en el tratamiento de la taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, arritmia supraventricular paroxística, flúter y fibrilación auricular, así como en arritmias asociadas con síndrome de Wolff-Parkinson-White.¹

En el Resumen de Características del Producto se describe como efectos secundarios microdepósitos corneales amarillo- carmelitosos (reversibles al suspender el tratamiento), neuropatía, miopatía, bradicardia, alteraciones de la conducción, fotosensibilidad, hipotiroidismo (tratado con terapia sustitutiva sin suspender amiodarona), hipertiroidismo (suspender temporalmente amiodarona, suele requerir carbimazol), alveolitis pulmonar difusa, neumonitis y fibrosis, alteración de las transaminasas (requiere reducir dosis o suspender uso si se acompaña de daño hepático agudo), ictericia, hepatitis y cirrosis hepática. Otros más raros como empeoramiento de la visión por neuritis óptica, decoloración de la piel, náuseas, vómito, sabor metálico, temblor, oleadas de calor, sudoración, pesadillas, vértigo, cefalea, somnolencia, fatiga, alopecia, parestesia, elevación ligera de la presión intracraneal, impotencia, orquitis y epididimitis, ataxia, erupciones (incluye dermatitis exfoliativa), hipersensibilidad: vasculitis, trombocitopenia y alteración renal; anemia hemolítica o aplásica; anafilaxia por inyección rápida, así como broncoespasmo o apnea en pacientes con insuficiencia respiratoria.²

Recientemente, la revisión de seguridad de Health Canadá encontró un posible vínculo entre el riesgo de disfunción primaria del injerto (PGD) tras el trasplante cardíaco y el uso pretrasplante de amiodarona. Se revisó la información proporcionada por los fabricantes, las búsquedas en la base de datos de vigilancia de Canadá y la literatura científica. En el momento de la revisión, Health Canadá no había recibido ningún informe canadiense de PGD relacionados con el uso previo al trasplante de corazón de amiodarona. Se revisaron siete casos internacionales de PGD en pacientes que tomaban el medicamento antes del trasplante de corazón, en todos los casos no pudo determinarse la asociación con la amiodarona debido a la insuficiente información clínica sobre otros los factores que podrían haber contribuido al riesgo de PGD, como el uso de otros medicamentos y condiciones médicas de los pacientes.²

¹ <https://www.cecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/amiodarona-3>

² Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, (Health Canadá) <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1706035839788> [Consultada: 10/04/2024]

Se revisaron seis artículos publicados en la literatura científica, los cuales presentaban debilidades, incluyendo la presencia de sesgos. No obstante, las pruebas examinadas fueron suficientes para apoyar un mayor riesgo de PGD en pacientes que toman amiodarona antes del trasplante cardíaco.²

La revisión de Health Canadá concluyó un posible vínculo entre el uso de amiodarona antes del trasplante de corazón y el riesgo de PGD por lo que continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con la amiodarona además trabajará con los fabricantes para actualizar la monografía de productos canadienses (CPM) de productos que contienen amiodarona para incluir el riesgo de PGD tras el trasplante de corazón.²

La PGD es una complicación amenazante para la vida del trasplante de corazón que se presenta como una disfunción ventricular izquierda, disfunción ventricular derecha o disfunción biventricular que ocurre dentro de las primeras 24 horas de la cirugía de trasplante para la cual no hay una causa secundaria identificable.³

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la ficha técnica del medicamento acápita de eventos adversos describe la PGD. La Asociación Española de Pediatría, en una actualización revisada por el Comité de Medicamentos en 2021, plantean dentro de los posibles eventos adversos la PGD, en el receptor con uso previo de amiodarona antes del trasplante.⁴⁵

Cada vez hay más preocupación con respecto a la asociación entre la exposición pretrasplante de amiodarona y resultados adversos posteriores al trasplante.⁶ El 15 de abril de 2024 el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá emitió una nota de seguridad en relación con el riesgo de disfunción primaria del injerto (PGD) tras el trasplante cardíaco y el uso pretrasplante de amiodarona.⁷

En Cuba en los últimos cinco años no se ha recibido en la base de datos nacional de farmacovigilancia este tipo de reacción adversa y tampoco está incluida dentro del RCP del producto.

Debido a la presencia de este nuevo evento adverso reportada en otros países debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de este riesgo. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este evento adverso y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE TIPO DE EVENTO ADVERSO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba. 3 de julio 2024.

³ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

⁴ <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/amiodarona>. Consultado el 24/0

⁵ <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.htm6/2024>

⁶ <https://doi.org/10.1016/j.healun.2017.05.025>

⁷ <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>