

La FDA advierte sobre trastornos de la frecuencia cardíaca asociado al uso del antiarrítmico Amiodarona con medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C.

El día 24 de marzo de 2015 la Food and Drug Administration (FDA) publicó una Comunicación de Seguridad en la que advierte sobre la aparición de bradicardia sintomática grave y potencialmente mortal cuando se combinan Harvoni o Sovaldi con otro antiviral de acción directa (empleados para el tratamiento de la Hepatitis C) y Amiodarona

La FDA indica añadir en las secciones de Advertencias y Precauciones e Interacciones medicamentosas, de las etiquetas de los medicamentos Harvoni y Sovaldi sobre la grave disminución de la frecuencia cardíaca, conocida como bradicardia sintomática.

La revisión de los informes post-comercialización incluyen la muerte de un paciente debido a un paro cardíaco y tres pacientes que requirieron la colocación de marcapasos para regular sus ritmos cardíacos. Los otros pacientes se recuperaron después de suspender cualquiera de los fármacos contra la hepatitis C, la Amiodarona o ambos.

La FDA recomienda a los profesionales de la salud que no deben recetar Harvoni o Sovaldi en combinación con otro antiviral de acción directa, como el Daclatasvir fármaco (en investigación) o Olysio (Simeprevir), con Amiodarona. Sin embargo, en los casos en que las opciones de tratamiento alternativas no están disponibles, se recomienda el monitoreo cardíaco en un entorno de hospitalización para las primeras 48 horas. Posteriormente, el seguimiento de la frecuencia cardíaca, se debe hacer diariamente de forma ambulatoria, durante al menos las primeras 2 semanas de tratamiento.

Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm439484.htm>