

28/05/2026

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Amiodarona: recordatorio de los riesgos del tratamiento y la necesidad de monitorización y supervisión del paciente. MHRA

La amiodarona se utiliza para tratar ciertos tipos de arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular y las taquiarritmias. Generalmente, se reserva para situaciones en las que otros tratamientos no pueden usarse o han fracasado. El tratamiento debe iniciarse y controlarse bajo supervisión médica, siguiendo las guías clínicas.

Se asocia con efectos adversos graves en: ojos, tracto gastrointestinal, nervios, piel, tiroides, pulmones, corazón e hígado. La amiodarona interactúa con muchos medicamentos, por lo que se deberían seguir estrictamente las recomendaciones de la sección correspondiente del Resumen de las Características del Producto.

La amiodarona tiene una semivida plasmática prolongada de alrededor de 50 días, lo que significa que cualquier efecto adverso puede persistir durante un mes (o más) después de que se haya interrumpido el tratamiento.

La ficha técnica de la amiodarona contiene numerosas advertencias y precauciones. Los pacientes deben ser monitorizados de cerca durante el tratamiento.

Efectos adversos de la amiodarona en el pulmón

La amiodarona suele causar inflamación pulmonar (neumonitis). En algunos casos, esta inflamación puede progresar a un engrosamiento o cicatrización más grave (fibrosis) y ser potencialmente mortal. Los pacientes deben ser evaluados clínicamente con detenimiento y se debe considerar la realización de radiografías de tórax antes de iniciar el tratamiento.

Los síntomas de toxicidad pulmonar pueden incluir disnea (que puede ser grave y no explicarse por el estado cardíaco actual), tos seca y deterioro general de la salud (fatiga, pérdida de peso y fiebre). La toxicidad pulmonar suele ser reversible (aunque no siempre) tras la interrupción temprana del tratamiento con amiodarona, con o sin corticosteroides.

Es importante que los pacientes conozcan los síntomas de la toxicidad pulmonar a los que deben estar atentos y que sepan que esta puede ser grave y presentarse en cualquier momento durante el tratamiento (o en el mes posterior a su finalización).

El prospecto informativo para el paciente se está actualizando para destacar que los síntomas respiratorios pueden empeorar progresivamente y aparecer en cualquier momento tras iniciar el tratamiento. Asimismo, la ficha técnica para profesionales sanitarios se está actualizando para enfatizar que las tomografías computarizadas (TC) son más específicas que las radiografías y, por lo tanto, pueden ser más útiles para confirmar un diagnóstico de toxicidad pulmonar.

Recordatorio sobre el control de la función tiroidea

El tratamiento con amiodarona puede provocar hipotiroidismo o hipertiroidismo con frecuencia, especialmente en pacientes con antecedentes personales de trastornos tiroideos en quienes el tratamiento está contraindicado.

Se deben controlar los niveles de la función tiroidea antes de iniciar el tratamiento, cada seis meses y durante varios meses después de su interrupción. Se recomienda una evaluación periódica en pacientes con antecedentes médicos que indiquen un mayor riesgo de disfunción tiroidea.

Información extraída de: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) de Reino Unido. Amiodarone: reminder of risks of treatment and need for patient monitoring and supervision. 20 de mayo de 2026. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/amiodarone-x-reminder-of-risks-of-treatment-and-need-for-patient-monitoring-and-supervision>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**