

30/03/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

**Amiodarona: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH).
AEMPS.**

El titular de la autorización de comercialización de uno de los medicamentos genéricos de amiodarona generó una señal de seguridad sobre el riesgo de presentar Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH) asociado al uso de dicho principio activo. Esta señal estaba descrita en la información de producto para la formulación oral pero no para la intravenosa.

Se realizó una revisión de todos los casos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas para ambas formulaciones así como una revisión de la literatura científica publicada.

Tras tener en cuenta los datos disponibles, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) concluyó que existe suficiente evidencia que apoya la relación causal entre amiodarona y SIADH independientemente de cuál sea la formulación administrada.

Se informará a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre esta reacción adversa actualizando las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con amiodarona de administración intravenosa.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Amiodarona: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH). 17/03/2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/febrero/boletin-febrero.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar