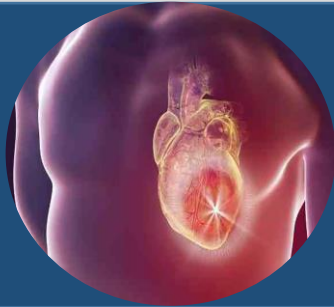




Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 03 - 2022



Octreotide y bloqueo auriculoventricular

Octreotide es un producto sintético análogo de la hormona somatostática y se encuentra indicado en el tratamiento de acromegalia, síntomas relacionados con tumores del sistema endocrino gastroenteropancreáticos, entre otros ¹. EsSalud dispone de octreotide de 0.2mg/mL y 20 mg (liberación lenta) en la presentación farmacéutica de inyectables con restricciones de uso.

Recientemente, el **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)** de la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** informó sobre la evaluación de seguridad de octreotide, advirtiendo sobre el **riesgo de bloqueo auriculoventricular posiblemente asociado a este fármaco** ².

El bloqueo auriculoventricular es un trastorno cardíaco específico del sistema de conducción, causado por un retraso del estímulo eléctrico entre las aurículas y los ventrículos del corazón. Dependiendo de la gravedad, el tratamiento puede constituirse desde la terapia farmacológica hasta el uso de marcapasos de manera definitiva ^{3,4}.

Según los datos de seguridad disponibles, el PRAC **ha identificado cuatro casos de bloqueo auriculo ventricular** en pacientes que habían recibido dosis altas de perfusión continua de 100 microgramos/hora de octreotide, además, se observó el mismo problema de seguridad en bolo por vía intravenosa de 50 microgramos de octreotide seguido de infusión continua de 50 microgramos/hora. En ese sentido, el PRAC ha solicitado la actualización de este problema de seguridad en la ficha técnica de productos que contienen octreotide ².

Si bien la evidencia científica sobre esta asociación aún es muy limitada, es importante que los profesionales de la salud estén atentos ante cualquier signo o síntoma cardíaco tras la administración de este producto para una atención especializada e inmediata.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, en caso de identificar alguna sospecha de reacción adversa o problema cardíaco relacionado a octreotide, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.

En este marco, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, recomienda a los profesionales de salud de la institución, tras la administración de octreotide:

✓ **Educar** a las pacientes sobre los riesgos asociados con el uso de la octreotide y que ante la aparición de cualquier síntoma cardíaco debe ser informado inmediatamente.

✓ **Ante la sospecha de algún problema cardíaco durante o post - administración** de este producto, descartar otras posibles causas para un tratamiento específico y adecuado.

✓ **Evaluar** el beneficio-riesgo de administrar dosis que superen 50 microgramos /hora; y de considerar esta dosis, vigilar la función cardíaca de los pacientes expuestos

07 de febrero del 2022

1. FICHA TÉCNICA OCTREOTIDA GP-PHARM 1 mg /5 ml (0.2 mg/ml) SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG [Internet]. [citado 27 de enero de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/69525/FT_69525.html
2. Administration AGD of HTG. Octreotide and atrioventricular block [Internet]. Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian Government Department of Health; 2021 [citado 27 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/publication-issue/octreotide-and-atrioventricular-block>
3. Actualización en las guías de práctica clínica en cardiología de 2019 [Internet]. Medscape. [citado 27 de enero de 2022]. Disponible en: <http://espanol.medscape.com/verarticulo/5903721>
4. Bloqueo Cardíaco Care Guide Information En Español [Internet]. Drugs.com. [citado 27 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.drugs.com/cg_esp/bloqueo-cardiaco.html