



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### AGOMELATINA

La agencia regulatoria del Reino Unido reporta varios casos graves de hepatotoxicidad asociados con agomelatina. Estos incluyen seis informes en todo el mundo de insuficiencia hepática.

La revisión más reciente de hepatotoxicidad encontró que la frecuencia de elevación de las transaminasas mayor a 3 veces del límite superior normal es dependiente de la dosis, siendo mayor en los pacientes que recibieron agomelatina 50 mg en comparación con 25 mg (2,5% versus 1,4%, respectivamente). Para algunos pacientes tratados en la práctica diaria, las reacciones hepáticas se produjeron tras un aumento de la dosis.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Los médicos deben recordar que la agomelatina está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática, o enfermedad hepática activa.
- Los médicos deben realizar pruebas de función hepática al inicio del tratamiento y en las semanas 3, 6, 12, 24, y después, periódicamente cuando se aumenta la dosis de agomelatina (en los mismos intervalos de tiempo mencionados).
- Cualquier paciente que desarrolle aumento de las transaminasas séricas debe tener nuevas pruebas de función hepática dentro de las 48 horas siguientes y el fármaco se debe interrumpir inmediatamente si un aumento de las transaminasas séricas sobrepasa 3 veces el límite superior normal, o si los pacientes presentan síntomas o signos de lesión hepática potencial.
- Reportar los eventos adversos asociados a agomelatina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: [http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/FORAM\\_WORD\\_1.doc](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc)

Fuente:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con199577.pdf>

Revisada el 28 de enero de 2013

