

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

Ambrisentan

Con base en la información publicada por la Agencia Europea (EMA), en donde se comunica que el uso de abrisentan se ha contraindicado en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) por un aumento en las tasas de hospitalización por causas respiratorias, mortalidad y reducción en la función pulmonar en pacientes con FPI tratados con Ambrisentan, respecto a placebo.

Las recomendaciones INVIMA para los profesionales de la salud son:

- Se recomienda contraindicar el uso de ambrisentan en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) mientras la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emite un concepto final acerca de la información de seguridad del principio activo.
- Se recomienda valorar otras alternativas terapéuticas en pacientes con FPI que actualmente se encuentren en tratamiento con ambrisentan.
- Reportar los eventos adversos asociados a ambrisentan al Programa Nacional de farmacovigilancia del INVIMA.

Fuente:

EMA
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 Health CANADA

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_12-2012.htm

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/volibris_hpc-cps-eng.php