

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

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

IVABRADINA:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con respecto al riesgo cardiaco, incluyendo infarto de miocardio y bradicardia, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA tras el análisis del estudio *SIGNIFY* concluyó que *“El balance beneficio-riesgo de Ivabradina sigue siendo positivo para las indicaciones autorizadas. Debido a un pequeño pero significativo aumento del riesgo combinado de muerte cardiovascular, infarto de miocardio e insuficiencia cardiaca observado en pacientes con angina sintomática en el estudio, se han emitido recomendaciones para reducir este riesgo.*
- Con respecto a la información mencionada anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No. 2 de 2015 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ivabradina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

Se recomienda incluir en las Advertencias del producto:

- *Ivabradina deberá suspenderse si los síntomas de la angina de pecho no mejoran en un plazo de 3 meses. Además, la interrupción deberá ser considerada si la mejoría es sólo limitada y si no hay reducción clínicamente relevante en la frecuencia cardiaca en reposo dentro de los primeros 3 meses.*
- *El riesgo de desarrollar fibrilación auricular aumenta en pacientes tratados con Ivabradina. En caso de aparición de fibrilación auricular durante el tratamiento, se deberá reconsiderar detenidamente balance beneficio/riesgo de continuar el tratamiento con Ivabradina.*

Se recomienda incluir en las Contraindicaciones del producto:

- *El uso concomitante de Ivabradina con verapamilo o diltiazem está contraindicado*

Se recomienda incluir en la Posología del producto:

- *La dosis inicial de Ivabradina no deberá superar los 5 mg dos veces al día y la dosis de mantenimiento no deberá exceder los 7,5 mg dos veces al día.”*
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Ivabradina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002217.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON491129http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_17-ivabradina.htm
- http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000598/WC500035341.pdf