

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 08 de mayo de 2017

AGONISTAS ADRENÉRGICOS $\beta 2$ DE ACCIÓN PROLONGADA (LABA):

Con base en la información de las bases de datos del Invima y a la revisión por parte de nuestros expertos sobre el riesgo de muerte relacionado con asma y el uso de inhaladores orales agonistas adrenérgicos $\beta 2$ de acción prolongada (LABA), solos o en combinación, para Asma y EPOC, se informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- Los agonistas adrenérgicos $\beta 2$ de acción prolongada (LABA), como salmeterol, formoterol, arformoterol, carmoterol, indacaterol, ritodrina, vilanterol y olodaterol; han demostrado tener un avance significativo en el tratamiento del asma y de EPOC, ya que tienen acción broncodilatadora de más de 12h y también protegen contra la broncoconstricción por un periodo similar, mejorando el control del asma en comparación con el tratamiento regular con agonistas $\beta 2$ de acción corta.
- Se han presentado reportes a nivel mundial acerca de muertes relacionada con el uso de los mismos, posterior a revisión se encontró un aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con su consumo, como monoterapia en el tratamiento del asma.
- Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de agonistas adrenérgicos $\beta 2$ de acción prolongada (LABA):

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Está contraindicado el uso de un LABA solo, sin el acompañamiento de un medicamento para el control del asma a largo plazo, tal como un corticosteroide inhalado, en el tratamiento del asma.
- Se recomienda que antes de prescribir estos medicamentos, se considere el aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con su uso en monoterapia, para el tratamiento del asma.
- Recuerde a sus pacientes los signos de alarma para la identificación de las exacerbaciones severas y las recomendaciones para actuar ante ellas. Consulte la guía de manejo.
- Recuerde a sus pacientes la adecuada forma de tomar su frecuencia respiratoria y su pulso, para facilitar la identificación de signos de alarma.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto,
Se realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>
2. <http://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/pulmonary-allergydrugsadvisorycommittee/ucm202710.pdf>
3. <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm218833.htm>
4. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/07/WC500094267.pdf
5. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2005/134.php>
6. <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Guia.Pacientes.ASMA.2013.pdf#search=asma>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No suspenda ni cambie sus medicamentos sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Si usted o su familiar presenta empeoramiento de la dificultad para respirar, mucha falta de aire, aumento de la tos, dificultad para caminar o hablar, hundimiento de los músculos del cuello o entre las costillas, no responde al uso de inhaladores, debe consultar de inmediato.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados a los agonistas adrenérgicos β_2 de acción prolongada (LABA), al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

7. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>
8. <http://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/pulmonaryallergydrugsadvisorycommittee/ucm202710.pdf>
9. <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm218833.htm>
10. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/07/WC500094267.pdf
11. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2005/134.php>
12. <http://www.iets.org.co/reportes-iets/Documentacin%20Reportes/Guia.Pacientes.ASMA.2013.pdf#search=asma>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

