



## ALERTA DIGEMID N° 34 - 2015

### IVABRADINA: RESTRICCIONES DE USO PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROBLEMAS CARDIACOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones, fertilidad, embarazo y lactancia, reacciones adversas y propiedades farmacológicas** de los medicamentos que contienen Ivabradina, fármaco que reduce la frecuencia cardíaca actuando sobre el nodo sinusal, autorizado para el tratamiento de insuficiencia cardíaca y los síntomas de angina de pecho estable crónica en determinados pacientes y condiciones clínicas.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup>, la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

**Se observó un aumento pequeño, aunque significativo, del riesgo combinado de muerte por causas cardiovasculares e infarto de miocardio no mortal en un subgrupo de pacientes con angina sintomática en el estudio SIGNIFY.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Iniciar el tratamiento con Ivabradina sólo si la frecuencia cardíaca en reposo del paciente es de al menos 70 lpm, con una dosis de inicio no superior a 5 mg dos veces al día (2,5 mg dos veces al día en pacientes mayores de 75 años).
- Si el paciente permanece sintomático después de 3 o 4 semanas de tratamiento, la dosis inicial se tolera bien y la frecuencia cardíaca en reposo es de al menos 60 lpm, la dosis se puede incrementar a 7,5 mg dos veces al día, la cual es la dosis máxima de mantenimiento.
- Suspender el tratamiento, si los síntomas de angina no mejoran después de 3 meses de tratamiento. También debe valorarse la suspensión si la mejoría en la sintomatología es limitada y no hay una disminución clínicamente significativa de la frecuencia cardíaca.
- Monitorizar la frecuencia cardíaca antes del inicio de tratamiento y después de un aumento o disminución de la dosis.
- Interrumpir el tratamiento, en caso de fibrilación auricular,
- No utilizar Ivabradina en combinación con Diltiazem o Verapamilo en ninguna de sus indicaciones.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar a su médico inmediatamente, si experimenta síntomas asociados con la angina de pecho (como dificultad para respirar) durante el tratamiento con Ivabradina.
- Consultar con su médico o profesional de la salud, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Ivabradina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)

Lima, 25 de Mayo del 2015

1. EMA: European Medicines Agency recommends measures to reduce risk of heart problems with Corlentor/Procoralan (ivabradine). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2014/11/WC500177591.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/11/WC500177591.pdf)