



ALERTA DIGEMID N° 30- 2017

BRIMONIDINA: RIESGOS DE EFECTOS CARDIOVASCULARES SISTÉMICOS

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 se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de advertencias y precauciones y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen BRIMONIDINA, un medicamento utilizado sobre la piel (tópico) para el tratamiento del enrojecimiento facial debido a la rosácea que no se elimina (persistente) en adultos mayores de 18 años.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria del Reino Unido. (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA)² que comunica:

Se han notificado efectos cardiovasculares sistémicos incluyendo bradicardia, hipotensión y mareos después de la aplicación tópica de brimonidina en piel irritada o dañada, incluso después de la terapia con láser.

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

- Advertir a los pacientes que no se apliquen gel de brimonidina en la piel irritada o dañada, incluso después de la terapia con láser.

A los pacientes se les recomienda:

- Comunicarse de inmediato con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de Brimonidina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 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@minsa.gob.pe.

San Miguel, 17 de noviembre de 2017

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. Brimonidine gel (Mirvaso): risk of systemic cardiovascular effects; not to be applied to damaged skin. Publicado: 21 de junio 2017. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/brimonidine-gel-mirvaso-risk-of-systemic-cardiovascular-effects-not-to-be-applied-to-damaged-skin>