

30/10/15

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Mirabegron. Nuevas recomendaciones de uso por riesgo de hipertensión arterial. HPRA. ANMAT.

Como consecuencia de reportes de hipertensión arterial (HTA) en pacientes bajo tratamiento con mirabegron y en acuerdo con información aportada por la Agencia de Medicamentos Europea (EMA, siglas en inglés), se adoptaron nuevas medidas de seguridad para los productos que contienen este Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):

- **Se contraindica su uso en pacientes con hipertensión arterial severa no controlada**, definida como una presión arterial sistólica ≥ 180 mm Hg y/o una presión arterial diastólica ≥ 110 mm Hg.
- **Medir la presión arterial antes de iniciar tratamiento y monitorearla regularmente** durante el mismo, especialmente en pacientes con antecedentes de HTA.

Mirabegron está indicado para el tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia como puede ocurrir en adultos con síndrome de vejiga hiperactiva.

El incremento de la presión arterial es un riesgo conocido de mirabegron y está incluido en el prospecto.

Material extraído de: Agencia de medicamentos de Irlanda (HPRA, siglas en inglés). Mirabegron (Betmiga) - new recommendations about the risk of increase in blood pressure. 07/09/2015. Disponible en: [http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---betmiga-\(mirabegron\).pdf?sfvrsn=0](http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---betmiga-(mirabegron).pdf?sfvrsn=0)

En los últimos tres años (durante el 2015), hemos recibido 8 notificaciones de reacciones adversas por mirabegron, una sola por hipertensión arterial.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**