

23/11/16

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Brimonidina gel. Riesgo de exacerbación de rosácea. MHRA.

La brimonidina (Mirvaso®) es un gel tópico indicado para el tratamiento sintomático del eritema facial de la rosácea en adultos.

Se ha notificado que pacientes tratados con brimonidina gel presentaron una exacerbación de los síntomas, incluyendo casos de un efecto rebote después de la desaparición del efecto terapéutico (aproximadamente 8-12 horas después de la aplicación) y casos en los que se produjo una exacerbación de los síntomas (especialmente eritema y rubor) ocurrido poco después de su aplicación.

En todos los estudios clínicos, el 16% de los pacientes que estaban recibiendo brimonidina gel tuvieron exacerbación de los síntomas. La mayoría de los pacientes se recuperaron al suspender el tratamiento. El mecanismo probable de esta reacción se desconoce.

Luego de la revisión de la Unión Europea, se han actualizado las recomendaciones de prescripción. Los pacientes deberían iniciar el tratamiento con una pequeña cantidad de gel (menos de la dosis máxima) durante al menos 1 semana y aumentar gradualmente la dosis, en base a la tolerabilidad y la respuesta al tratamiento. Esto ayudará a que los pacientes encuentren el mejor equilibrio entre los efectos terapéuticos y los adversos.

Recomendaciones:

- Advertir a los pacientes sobre cómo aplicar el gel y la importancia de no exceder la dosis máxima diaria de 1 g de peso total, dividida en 5 cantidades del tamaño de una perla en cada uno de los cinco puntos faciales (frente, barbilla, nariz y mejillas), evitando los ojos, los párpados, los labios, la boca y la membrana mucosa del interior de la nariz. El producto deberá aplicarse de manera uniforme, suave y como una delgada capa, en todas las zonas de aplicación.
- Recomendar a los pacientes que suspendan el tratamiento y consulten a un médico si sus síntomas empeoran durante el tratamiento (aumento del enrojecimiento o ardor).

Fuente: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Médicos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Brimonidine gel (Mirvaso▼): risk of exacerbation of rosácea. 08/11/2016. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/brimonidine-gel-mirvaso-risk-of-exacerbation-of-rosacea>

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**