

01/08/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Ivabradina (Procoralan®). Modificación de las condiciones de prescripción y dispensa. ANSM. ANMAT.

Se realizaron modificaciones de las condiciones de prescripción y dispensa de Ivabradina (Procoralan®) para garantizar el cumplimiento de las medidas necesarias para la seguridad del tratamiento: La iniciación del tratamiento está reservada a los cardiólogos. Éstos deberán reevaluar al menos una vez al año el tratamiento de los pacientes. La renovación de las recetas, mientras tanto, no está restringida. Se recomienda tener varias medidas de la frecuencia cardíaca y realizar un electrocardiograma (ECG) o un registro de 24 horas de la frecuencia cardíaca mediante Holter ECG para determinar la frecuencia cardíaca en reposo, antes de iniciar el tratamiento con Procoralan® o aumentar la dosis.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2017.

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**