

Circular Informativa

N.º 239/CD/8.1.7

Data: 21/11/2014

Assunto: **Ivabradina – Restrições de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) de restrição da utilização dos medicamentos contendo ivabradina, divulgadas na [circular informativa nº 233/CD/8.1.7](#), para reduzir o risco de problemas cardíacos associados à toma destes medicamentos.

Em Portugal, apenas é comercializado o medicamento Procoralan, o qual é utilizado em adultos no tratamento sintomático da angina de peito crónica estável e da insuficiência cardíaca crónica.

Para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo ivabradina continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

- A relação benefício/risco da ivabradina permanece positiva para as indicações terapêuticas autorizadas¹, desde que sejam seguidas as recomendações para diminuir o risco cardíaco;
- A utilização deste medicamento apenas é benéfica no tratamento sintomático da angina de peito crónica estável em doentes que não podem tomar bloqueadores beta, ou em combinação com bloqueadores beta quando estes não controlam completamente a doença;
- A ivabradina não apresenta efeitos benéficos em doentes cardíacos sem insuficiência cardíaca clínica;
- O tratamento sintomático de doentes com angina de peito crónica estável só deve ser iniciado se a frequência cardíaca do doente em repouso for igual ou superior a 70 batimentos por minuto (bpm);
- A dose inicial não deve exceder os 5 mg duas vezes por dia e a de manutenção os 7,5 mg duas vezes por dia;
- O tratamento deve ser interrompido se, após 3 meses de tratamento, não houver melhoria dos sintomas da angina de peito. A descontinuação da terapêutica deve também ser considerada

¹ RCM disponível em http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000597/WC500043590.pdf

se não houver uma melhoria significativa dos sintomas e uma redução clínica relevante na frequência cardíaca em repouso em três meses;

- O uso concomitante de ivabradina com verapamilo ou diltiazem está contraindicado;
- Antes de se iniciar o tratamento ou no ajuste da dose, na determinação da frequência cardíaca, devem considerar-se a monitorização de 24h em ambulatório, o ECG e medições sistemáticas do ritmo cardíaco;
- O risco de fibrilhação auricular está aumentado em doentes tratados com ivabradina, pelo que os doentes devem ser monitorizados regularmente. Caso ocorra fibrilhação auricular durante o tratamento, deve ser ponderada a sua manutenção;
- Se, durante o tratamento, a frequência cardíaca descer abaixo dos 50 bpm em repouso ou se o doente revelar outros sintomas consistentes com bradicardia, a dose do medicamento deve ser reduzida (a dose mais baixa é de 2,5 mg duas vezes por dia). O tratamento deve ser descontinuado caso a frequência cardíaca se mantenha abaixo dos 50 bpm ou os sintomas de bradicardia persistam, apesar da redução da dose.

Doentes

- Os benefícios da utilização de ivabradina para o tratamento da angina de peito e insuficiência cardíaca crónicas continuam a ser superiores aos riscos, desde que sejam seguidas as recomendações do médico;
- Durante o tratamento, em particular no início ou na alteração da dose, é necessário medir regularmente a frequência cardíaca;
- Os doentes que apresentem sintomas associados à angina de peito (como a falta de ar) durante o tratamento devem contactar o médico;

A posição do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo