



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Mirapex® (pramipexol): Revisión de seguridad en curso, posible riesgo de insuficiencia cardíaca

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **Pramipexol**

PROBLEMA: La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de Estados Unidos, notificó a los Profesionales de la salud acerca de un posible aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca con Mirapex® (pramipexol). Los resultados de estudios recientes sugieren un riesgo potencial de insuficiencia cardíaca que requiere una nueva revisión de los datos disponibles. Debido a las limitaciones de los estudios, la FDA no ha determinado aún si Mirapex® aumenta el riesgo de insuficiencia cardíaca. La FDA continuara trabajando con el fabricante para aclarar el riesgo y actualizará al público cuando haya información disponible.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

MEDIDA DE REGULACIÓN: La FDA evaluó ensayos clínicos aleatorizados y dos estudios epidemiológicos encontrando que la insuficiencia cardíaca fue más frecuente con Mirapex que con placebo; sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos y las limitaciones de los estudios hacen difícil determinar si la insuficiencia cardíaca se relaciona con el uso de Mirapex® u otros factores de influencia.

Mirapex® (pramipexol) es un medicamento agonista de la dopamina, utilizado para tratar los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson y los síntomas moderados a severos del síndrome de piernas inquietas primario.

En este momento, la FDA no ha concluido que Mirapex® aumente el riesgo de insuficiencia cardíaca. Los profesionales sanitarios deben continuar siguiendo las recomendaciones de la etiqueta del medicamento cuando se prescriba. Los pacientes deben continuar tomando Mirapex® como se indica y debe comunicarse con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud.

FECHA: 19/09/2012

FUENTE: Drug Safety Communication - FDA

SITIO:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm320054.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Teléfono CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud