

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 12 de Diciembre de 2016

RIOCIGUAT:

Basados en la información allegada al Invima y las recomendaciones para profesionales de la salud publicadas por parte de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), sobre el uso de riociguat en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

Riociguat (Adempas®) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC), HPTEC inoperable, HPTEC persistente o recurrente tras el tratamiento quirúrgico para mejorar la capacidad de ejercicio y en hipertensión arterial pulmonar (HAP) también para mejorar la capacidad de ejercicio.

La agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), realizó revisión del ensayo clínico RISE-IIP en el que se estaba evaluando la efectividad y seguridad de riociguat en hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática, y basados en los hallazgos contraindicó el uso de riociguat en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática.

Respecto a la información anterior, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió concepto en su Acta 22 de 2016 ítem 3.6.3, recomendando incluir en las contraindicaciones del producto: “Evitar su uso en el tratamiento de hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática”.

Por lo tanto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Recuerde que riociguat está contraindicado en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática.
- Suspenda el tratamiento con riociguat a todos los pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática.
- A dichos pacientes, realice un cuidadoso seguimiento clínico, para detectar eventos adversos.
- El balance riesgo - beneficio permanece favorable para las indicaciones actualmente autorizadas para el Riociguat
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

En caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Bibliografía:

- https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_12-riociguat-Adempas.pdf

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si usted está recibiendo tratamiento con riociguat y presenta aumento en los síntomas de dificultad para respirar, fiebre, tos con flema o algún otro síntoma, comuníquelo a su médico tratante de inmediato.
- Siga las indicaciones médicas estrictamente.
- Informe a su médico si usted sufre o padece de hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática.
- El uso de riociguat se hace solo bajo prescripción médica, no se automedique.
- Reporte los eventos adversos asociados a este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Bibliografía:

- https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_12-riociguat-Adempas.pdf

Página 3 de 3

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

