COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1ª Circunscripción

DAP DEPARTAMENTO DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	**SIM** Sistema de Información de Medicamentos

23/04/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Bromuro de Tiotropio. Precauciones. MHRA. ANMAT.

El tiotropio es un broncodilatador aprobado para el tratamiento de mantenimiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
Actualmente, se comercializan dos tipos de dispositivos para su administración: el Respimat y el HandiHaler. Estudios previos asociaban el uso de tiotropio vía Respimat con un mayor riesgo de muerte, en comparación con su uso vía HandiHaler.

El estudio TIOSPIR comparó la seguridad y la eficacia del uso de tiotropio en sus dos presentaciones en un total de 17.135 pacientes con diagnóstico de EPOC, con un seguimiento medio de 2,3 años. Concluyó que no hubo diferencias significativas en el riesgo de muerte por cualquier causa y observó que la incidencia de eventos adversos cardiovasculares fue similar en los dos grupos.

Por su parte, la agencia de medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés), recomienda tomar **precauciones** cuando se administra bromuro de tiotropio **independientemente del tipo de dispositivo**, **en los siguientes casos**:

- Infarto agudo de miocardio en los últimos 6 meses.
- Arritmia cardíaca inestable.
- Arritmia cardíaca que requirió intervención o modificación de las indicaciones farmacológicas en el último año.
- Hospitalización por insuficiencia cardíaca (NYHA clase III o IV) en el último año.

Información extraída de: *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Tiotropium delivered via Respimat compared with Handihaler: no significant difference in mortality in TIOSPIR trial. 16/02/2015. Disponible en: https://www.gov.uk/drug-safety-update/tiotropium-delivered-via-respimat-compared-with-handihaler-no-significant-difference-in-mortality-in-tiospir-trial*

En nuestro país se comercializa un producto que contiene el ingrediente farmacéutico activo tiotropio (Spiriva®, laboratorio Boehringer Ingelheim).
Para consultar el prospecto aprobado y las recomendaciones de administración y reacciones adversas, ingresar en el siguiente enlace: https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla.** La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar