

Normas Uso Racional De Los Medicamentos No POS

Medicamento: **Ivabradina**

Mecanismo De Acción: Ivabradina es un fármaco que reduce de manera exclusiva la frecuencia cardíaca, actuando mediante la inhibición selectiva y específica de la corriente *I_f* del marcapasos cardíaco que controla la despolarización diastólica espontánea en el nodo sinusal y regula la frecuencia cardíaca. Los efectos cardíacos son específicos del nodo sinusal sin efecto sobre los tiempos de conducción intraauricular, auriculoventricular o intraventricular ni tampoco sobre la contractilidad miocárdica ni sobre la repolarización ventricular.

Prerequisitos: Haber agotado todas las posibilidades terapéuticas del plan obligatorio de salud: Betabloqueantes, Nitratos, asa, (Tratamiento antiisquémico)

Indicaciones:

1) Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan una contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueantes.

La Ivabradina es tan eficaz como lo atenolol en pacientes con angina de pecho estable. La combinación de ivabradina con atenolol a las dosis comúnmente usadas en el consultorio en pacientes con angina de pecho estable crónica permitió una eficacia adicional sin efecto adverso sobre la tolerancia

En angina de pecho estable, Ivabradina tiene eficacia comparable con amlodipino en mejorar la tolerancia de ejercicio.

Siendo un medicamento nuevo se debe tener especial cuidado al autorizar y sobre todo tener en cuenta que la única indicación es la contraindicación absoluta o intolerancia severa a betabloqueantes.

Igualmente se debe tener en cuenta no autorizar en pacientes con retinopatía Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por minuto antes del tratamiento Shock cardiogénico, Infarto agudo de miocardio, Hipotensión grave (< 90/50 mmHg) Insuficiencia hepática grave, Enfermedad del nodo sinusal, Bloqueo sino auricular Pacientes con insuficiencia cardíaca de clase III-IV según la NYHA debido a falta de datos dependencia de marcapasos, Angina inestable ,Bloqueo A-V , Embarazo y lactancia

Normatización para autorización de medicamentos NO POS por los Comités Tecnocientíficos

Medicamento evaluado	IVABRADINA
Alternativas del POS	METOPROLOL
Evidencia científica	Relación de estudios del documento adjunto.
Análisis y justificación	La evidencia clínica y el análisis comparativo de costos, entre el medicamentos No Pos IVABRADINA y la alternativa del POS METOPROLOL, justifica su utilización como alternativa costo-efectiva en Pacientes con Angina crónica estable y que tengan contraindicación absoluta o intolerancia severa a beta bloqueantes en los Programas para Pacientes con Patologías Crónicas de Coomeva EPS
Conclusión	Autorizar su uso como medicamento NO POS, en las solicitudes de Formatos CTC de acuerdo a las Guías para manejo de patologías crónicas.
Seguimiento	En 6 meses.
Observaciones	

Bibliografía.

- 1) Ivabradine for patients with stable coronary artery disease and left-ventricular systolic dysfunction (BEAUTIFUL): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial
Lancet. 2008; 372: 807-816.

Marzo 21 de 2009

2) Efficacy of ivabradine, a new selective *I_f* inhibitor, compared with atenolol in patients with chronic stable angina. Jean-Claude Tardif*, Ian Ford, Michal Tendera, Martial G. Bourassa, and Kim Fox⁴ for the INITIATIVE Investigators. *European Heart Journal* (2005) 26, 2529–2536

3) Efficacy of the *I_f* current inhibitor ivabradine in patients with chronic stable angina receiving beta-blocker therapy: a 4 month, randomized, placebo-controlled trial
Jean-Claude Tardif¹, Piotr Ponikowski, Thomas Kahan for the ASSOCIATE study Investigators *Eur Heart J.* 2009 Jan 9.

4) Antianginal efficacy and safety of ivabradine compared with amlodipine in patients with stable effort angina pectoris: a 3-month randomised, double-blind, multicentre, noninferiority trial. Ruzyllo W, Tendera M, Ford I, Fox KM. *Drugs.* 2007;67(3):393-405