



Libertad y Orden



ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 002-09

De especial interés para Comunidad Científica y Médicos Especialistas en Dermatología

INVIMA RECOMIENDA SUSPENDER PRESCRIPCIÓN DE RAPTIVA®

Bogotá, D.C. 27 de febrero de 2008

Con base en el reporte de agencias sanitarias internacionales sobre eventos adversos serios que se han presentado en Europa y Estados Unidos con pacientes que venían utilizando el medicamento **RAPTIVA® (Efalizumab)** en periodos superiores a 3 años de tratamiento, y previa consulta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el INVIMA ha recomendado **suspender la prescripción de este medicamento a nuevos pacientes.**

En el mismo sentido se recomienda no realizar suspensión abrupta del medicamento en pacientes que actualmente son sujetos de dicho tratamiento.

Es fundamental el seguimiento y vigilancia a la posible aparición de síntomas neurológicos y de infección en los pacientes que consumen RAPTIVA® (Efalizumab), hasta 12 semanas después de suspendido el medicamento. Se solicita reportar **cualquier reacción adversa** al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente a través de la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

En Colombia, RAPTIVA® 125 mg. recibió registro sanitario INVIMA M-0004744 en el año 2005 y está indicado en el tratamiento de pacientes mayores de 18 años con psoriasis en placa de moderada a severa, que son candidatos para tratamiento sistémico o fototerapia.

De conformidad con el procedimiento legal, se continuará con el proceso de revisión de oficio para evaluar la seguridad y balance riesgo / beneficio del medicamento.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos