



Editorial

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, relacionado con la detección, valoración y prevención de efectos adversos o de cualquier problema relacionado con el consumo de medicamentos, se viene desarrollando por parte del INVIMA con el apoyo de Instituciones del Estado, Universidades y Entidades Prestadoras de Salud. El INVIMA es miembro del Programa Mundial del Monitoreo de Medicamentos de la OMS, y de la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica.

Un aspecto fundamental de este Programa es la oportuna divulgación de la información relacionada. Hasta febrero de 2008 el INVIMA y la Universidad Nacional publicaron de manera conjunta el “Boletín de Farmacovigilancia”, y como se había anunciado en el boletín 19, las instituciones establecieron un acuerdo de cesión de derechos adoptando publicaciones diferentes. Con esta edición damos la bienvenida al nuevo *Boletín de Farmacovigilancia del INVIMA*.

Las estadísticas del Programa Nacional de Farmacovigilancia se publicarán en la

sección *Programa Nacional en Cifras* cuyo enfoque permitirá al lector acercarse y familiarizarse con los datos de notificación nacional.

En la sección *Casos de Interés*, se dará a conocer un caso que haya sido notificado al Programa y se considere relevante para prevenir su ocurrencia o alertar sobre la misma, según sea el caso.

Dado que la Red Nacional de Farmacovigilancia se ha constituido en uno de los componentes más importantes del programa nacional, *La Red Informa* es el espacio para destacar: las experiencias exitosas, los avances en la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia o el aporte al desarrollo del Programa Nacional, de los miembros la red.

Considerando que la dinámica en farmacovigilancia exige la revisión periódica de alertas o intervenciones relacionadas con el uso de los medicamentos; la sección de *Alertas Nacionales e Internacionales* pretende extraer las de mayor impacto o interés de las revisiones realizadas.

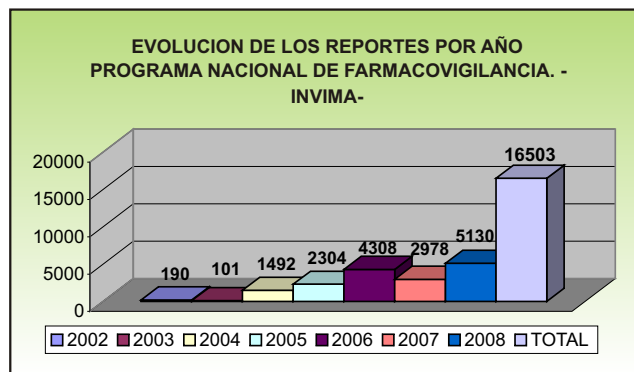
La construcción de conocimiento ha ido muy de la mano del Programa Nacional desde sus inicios, es por esta razón que se ha definido una sección denominada *Espacio para la Academia* en el cual se espera la participación de académicos de diferentes universidades, que enriquezcan esta publicación con temas de relevancia en farmacovigilancia y permitan estructurar un mayor entendimiento de esta actividad. Esperamos en futuros boletines contar con los aportes para este espacio.

Estamos así ofreciendo a todos los interesados en la farmacovigilancia una nueva publicación cuyo objeto es informar y aportar en la construcción del uso racional de los medicamentos. Este Boletín es fruto no sólo del trabajo de un grupo editorial, sino de la participación de todos los actores involucrados en este tema de interés en salud pública.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General INVIMA

Contenido Programa nacional en cifras

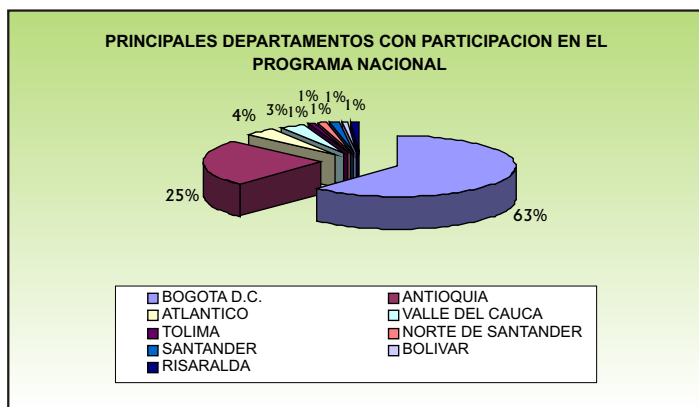
Editorial	1
Programa nacional en cifras	1-2
Casos de interés.....	3-4
Red informa.....	5-7
Alertas.....	7



Gráfica No. 1. Evolución de los reportes. Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Para el 2008 con corte a julio se cuenta con un total de 5130 reportes, con un consolidado en lo que lleva el programa, de 16503 reportes de reacciones adversas (Gráfica No. 1). Se aprecia este año un aumento en el reporte en comparación al año inmediatamente anterior posiblemente por la recepción durante enero y febrero de 2008 de un número significativo de reportes de diciembre de 2007 y primer bimestre de 2008. El 56% de estos reportes corresponden a eventos adversos presentados por pacientes de género femenino, el 63% de los mismos son no serios.

En la ciudad de Bogotá se encuentran incluidos los reportes provenientes de la industria (Gráfica No. 2). Los departamentos con mayor participación en el programa nacional según el número de reportes se sigue manteniendo de acuerdo a los periodos anteriores. Cabe destacar la inclusión de Risaralda, dentro de las estadísticas, debido al reporte periódico de Audifarma como único establecimiento farmacéutico reportante en este departamento.



Gráfica No. 2. Participación de los Departamentos en el Programa Nacional.

En la tabla No 1, se aprecia el listado de las principales instituciones hospitalarias y demás establecimientos farmacéuticos reportantes periódicos al programa nacional. Se destaca la inclusión de la Clínica León XIII, quienes desde el último trimestre del 2007 han presentado un avance importante en la implementación del programa de farmacovigilancia institucional así como en la contribución de sus reportes al programa nacional.

Principales Instituciones Reportantes al programa Nacional
HOSPITAL PABLO TOBON URIBE
CLÍNICA LEÓN XIII
E.S.E. HOSPITAL LA MARÍA
E.S.E. HOSPITAL MANUEL URIBE ÁNGEL
FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL
FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
CLÍNICA DEL COUNTRY
FARMASANITAS
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA E.S.E.
FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ
AUDIFARMA

Tabla No 1. Listado de las principales instituciones reportantes al programa nacional.

Los medicamentos con mayor número de reportes de reacciones adversas registradas en la base de datos del programa nacional se relacionan en la tabla No.2. Las principales reacciones adversas asociadas a dichos medicamentos son de tipo dermatológicas (Rash cutáneo, prurito, eritema, toxicodermia), de tipo gastrointestinal (Náuseas, vómito, diarrea) y asociadas al sistema nervioso central (Mareo, somnolencia, vértigo, cefalea).

Principales Medicamentos con Reportes de RAMS

Acetaminofén
Ampicilina/Sulbactam
Ciprofloxacina
Dipirona
Metoclopramida
Oxacilina
Piperacilina/Tazobactam
Ranitidina
Tramadol
Vancomicina

Tabla No 2. Principales Medicamentos reportados.

La distribución de los reportes por especialidad corresponden en su mayoría a profesionales farmacéuticos, médicos generales, enfermeras así como especialistas del ámbito hospitalario.

El aumento en los reportes de reacciones adversas al programa nacional ha sido evidente, la divulgación tanto de los conceptos básicos como la implementación de los programas institucionales de farmacovigilancia ha contribuido a dicho aumento, sin embargo queda aún por trabajar más en la calidad del reporte de manera tal que permita tomar decisiones acertadas basados en dicha fuente. No obstante, el programa nacional de farmacovigilancia se encuentra desarrollando actividades que orienten el uso racional de los medicamentos basados en algunas señales de la base de datos.

NOTA: La anterior información tiene las limitaciones propias del subregistro del reporte voluntario y de los procesos de mejoramiento de la base de datos nacional.

NOTIFIQUE CUALQUIER SOSPECHA DE REACCION ADVERSA CON MEDICAMENTOS

Casos de interés

1. Reporte de sospecha de RAMs

Paciente de sexo femenino de 52 años de edad, con diagnóstico de Espondilitis Anquilosante con Lumbago, que presenta limitación en la movilidad del cuello y expansión de columna, con Esclerosis Bilateral y refractariedad a los tratamientos recibidos. El médico especialista tratante ordenó inicio de tratamiento con **Adalimumab 40 mg**, que inició en el mes de agosto de 2007.

La paciente consultó nuevamente porque continuó con igual sintomatología. El 25 de febrero de 2008 se diagnosticó **Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas**. Se inició interconsulta con diferentes especialidades para inicio de tratamiento.

2. La enfermedad

Las espondiloartritis constituyen un conjunto de enfermedades reumáticas que comparten diversas características inmunogenéticas, clínicas, radiológicas y evolutivas. Se incluyen en este grupo la Espondilitis Anquilosante (EA), las artritis reactivas, la artritis psoriásica (APs), la artritis asociada a las enfermedades inflamatorias intestinales (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa), un subgrupo de la artritis crónica juvenil. La Espondilitis Anquilosante es una enfermedad inflamatoria crónica y progresiva del esqueleto axial, en la cual la sacroileítis es fundamental. Se afecta también las caderas y los hombros, pero es infrecuente la afectación de otras articulaciones de las extremidades. Se presenta con mayor frecuencia en varones jóvenes, en el segundo o tercer decenio de la vida; existe una estrecha asociación al antígeno de histocompatibilidad HLA-B27. En estudios poblacionales se ha observado que el 1% al 2% de los adultos que heredan el antígeno HLA-B27 padecen espondilitis anquilosante. Por el contrario, en las familias de pacientes con espondilitis anquilosante, el 10% al 20% de los familiares adultos en primer grado y positivos para el HLA-B27 presentan también esta enfermedad.

El tratamiento para la Espondilitis Anquilosante (EA) se basa fundamentalmente en el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos y terapia física, con una eficacia demostrada sobre todo en el control de síntomas vertebrales.

Los medicamentos denominados FAME (Fármacos Modificadores de Enfermedad) como el Metotrexate, Sulfasalazina, leflunomida, Sales de Oro y Antimaláricos, son utilizados como tratamiento para la EA, aunque no se ha demostrado que estos tratamientos sean beneficiosos en la progresión del daño estructural de pacientes con EA. Otros medicamentos utilizados son los bloqueadores del receptor FNT (Factor de Necrosis Tumoral), se debe realizar previa valoración del caso y si el paciente fue tratado de forma correcta, de acuerdo con las dosis y pautas recomendadas. El adalimumab se encuentra aprobado en Colombia para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (arme). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes arme. espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. El uso del adalimumab en espondilitis anquilosante se encuentra aprobado por la FDA en adultos, las recomendaciones de uso lo clasifican como Clase IIb; recomendado en algunos casos. En cuanto a la solidez de la evidencia para esta indicación lo clasifica dentro de la Categoría B; evidencia basada en datos derivados de meta-análisis o estudios clínicos controlados randomizados, con conclusiones conflictivas con consideraciones en las indicaciones y grados de los resultados entre estudios individuales. La FDA se encuentra investigando la posible asociación entre el uso de bloqueadores de factores de necrosis tumoral (TNF) y el desarrollo de linfoma y

SIGUE PÁG. 4

otros cáncer en niños y adultos jóvenes. Se trata de aproximadamente 30 reportes de cáncer en niños y adultos jóvenes. Estos reportes fueron presentados a la FDA como eventos adversos en un intervalo de 10 años, a partir de 1998 después de la aprobación del primer bloqueador de TNF, y se amplió hasta el 29 de abril de 2008. Los reportes describen cáncer ocurrido en niños y adultos jóvenes que comenzaron tratamiento con TNF (junto con otros inmunosupresores de medicamentos como el metotrexato, la azatioprina o 6-mercaptopurina) en pacientes con artritis idiopática juvenil (AIJ), enfermedad de Crohn u otras enfermedades. Aproximadamente la mitad de los cáncer fueron linfomas del tipo Hodgking y no Hodgking. La causalidad no ha sido establecida y la asociación potencial entre los bloqueadores TNF y este tipo de eventos se encuentra bajo investigación. La FDA considera que se necesitan estudios a largo plazo para proporcionar respuestas definitivas acerca de si los TNF aumentan la incidencia de casos de cáncer, los cuales no son detectados en los estudios a corto plazo. De igual forma recomienda evaluar el balance riesgo/beneficio cuando se usan boqueadotes TNF en niños o adultos jóvenes.

Conclusiones

El caso de la paciente a quien le fue diagnosticado **Linfoma Linfocítico de Células Pequeñas** posterior al tratamiento con Adalimumab se considera un acontecimiento clínico serio y se trata del primer caso de esta naturaleza reportado en Colombia. Según lo

que hasta ahora se encuentra reportado en la literatura, se observa un incremento en el riesgo relativo de linfomas no Hodgkin en pacientes con Espondilitis Anquilosante (RR: 3, intervalo de confianza 1.5 a 5.4). Otros estudios han demostrado un incremento en el riesgo de linfoma no Hodgkin en pacientes con Espondilitis Anquilosante tratada con radioterapia. Se concluye que sufrir de Espondilitis Anquilosante, posiblemente incrementa *per-se* el riesgo de sufrir linfoma no Hodgkin.

En este caso en particular no se puede concluir una asociación directa entre el uso del adalimumab y el evento presentado debido a que co-existe una enfermedad de base, que puede también explicar el evento, de igual manera de acuerdo con lo reportado en la historia clínica, la paciente estuvo consumiendo Metotrexato por 360 días para el cual la literatura reporta igualmente la posibilidad de producir reacciones adversas hematológicas como linfoma. No obstante no se puede dejar de lado este factor de riesgo cuando se utilizan este tipo de medicamentos. Es importante que tanto médicos como pacientes le den un uso adecuado a este medicamento, teniendo en cuenta las indicaciones y contraindicaciones sobre las cuales le fue otorgado el Registro Sanitario. De igual forma se hace necesario el implementar vigilancia activa cuando se utilicen bloqueadores TNF y que frente a cualquier reacción adversa que se presente con su uso se reporten al médico tratante y a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Bibliografía

1. Kasper D, Braunwald E, Fauci A, Hauser S et al. Manual de Medicina-Harrison. Espondilitis Anquilosante, McGraw-hill Interamericana, 16 Edición
2. Shibata A, Zhao S, Makuch RW, Wentworth C, Veith J, Wallis W. Lymphoma risk in ankylosing spondylitis patients is greater than that observed in the general population [abstract]. Ann Rheum Dis 2004;63Suppl 1:98.
3. Weiss HA, Darby SC, Doll R. Cancer mortality following X-ray treatment for ankylosing spondylitis. Int J Cancer 1994;59:327-38
4. Askling J, Klareskog L, Fored M, Blomqvist P, Feltelius N. Risk for malignant lymphoma in ankylosing spondylitis. a nationwide Swedish case-control study. Ann Rheum Dis 2006;65:1184-7
5. Brown SL, Greene MH, Gershon SK, Edwards ET, Braun MM. Tumor necrosis factor antagonist therapy and lymphoma development: twenty-six cases reported to the Food and Drug Administration. Arthritis Rheum 2002;46:3151-8
6. Bongartz T, Sutton AJ, Sweeting MJ, Buchan I, Matteson EL, Montori V. Anti-TNF antibody therapy in rheumatoid arthritis and the risk of serious infections and malignancies: systematic review and meta-analysis of rare harmful effects in randomized controlled trials. JAMA 2006;295:2275-85
7. Geborek P, Bladstrom A, Turesson C, et al. Tumour necrosis factor blockers do not increase overall tumour risk in patients with rheumatoid arthritis, but may be associated with an increased risk of lymphomas. Ann Rheum Dis 2005;64:699-703
8. Wolfe F, Michaud K. Lymphoma in rheumatoid arthritis: the effect of methotrexate and anti-tumour necrosis factor therapy in 18,572 patients. Arthritis Rheum 2004;50:1740-51
9. Askling J, Fored CM, Baecklund E, et al. Haematopoietic malignancies in rheumatoid arthritis: lymphoma risk and characteristics after exposure to tumour necrosis factor antagonists. Ann Rheum Dis 2005;64:1414-20.
10. Smedby KE, Baecklund E, Askling J. Malignant Lymphomas in Autoimmunity and Inflammation: A Review of Risks, Risk Factors, and Lymphoma Characteristics. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2006 15: 2069-2077
11. Nancy J. Olsen, M.D., and C. Michael Stein, M.B., Ch.B. New Drugs for Rheumatoid Arthritis: A Review. The New England Journal of Medicine. 2004;350:2170-74.
12. [www.invim.gov.co/ConsultasPublicas/Información sobre registros sanitarios](http://www.invim.gov.co/ConsultasPublicas/Información_sobre_registros_sanitarios).
13. http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/TNF_blockers.htm
14. Micromedex Healthcare series. DRUGDEX.

ESTADO ACTUAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

Vergara Galván Verónica, QF; Jiménez Segura Fredy, QF;
MS. Admón. Salud, Basto Duarte Carlos Fernando MD.
Grupo de Farmacovigilancia
Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA

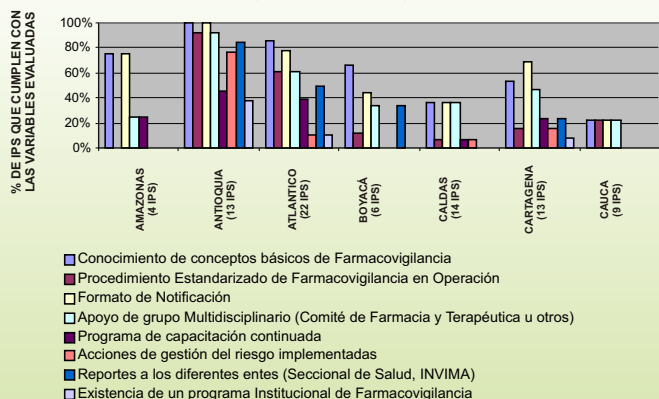
El objetivo general del presente trabajo consiste en conocer el grado de implementación de los programas institucionales de Farmacovigilancia.

METODO: A través de las Direcciones Territoriales de Salud a nivel nacional se coordinaron visitas por parte del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA durante los años 2007 a 2008 a un número de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) en cada departamento para conocer el grado de implementación de los programas de farmacovigilancia institucionales. Para tal fin, se diseñó un formato de captura de la información que incluía las siguientes variables: Conocimiento de los conceptos básicos en farmacovigilancia, existencia de un procedimiento estandarizado en ejecución, existencia de un formato de

notificación de reacciones adversas, apoyo de un grupo multidisciplinario, existencia de un programa de capacitación continuada, evidencia de acciones de gestión del riesgo implementadas en la institución, reporte a los diferentes entes de control (Direcciones Territoriales de Salud e INVIMA) y por último evidenciar la existencia de un programa institucional de farmacovigilancia con el cumplimiento total de las variables antes descritas.

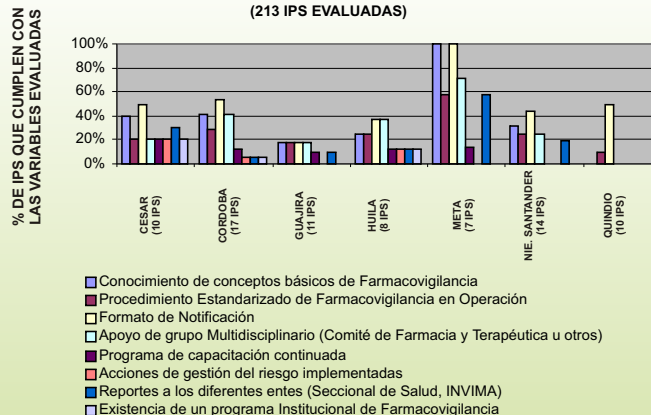
RESULTADOS y ANÁLISIS: Entre septiembre de 2007 y septiembre de 2008 se evaluaron veintiún (21) Direcciones Territoriales de Salud y un total de doscientas trece (213) instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). Los datos parciales permiten caracterizar el grado de implementación así:

ESTADO ACTUAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA (213 IPS EVALUADAS)



Gráfica No. 1. Porcentaje de IPS por Departamento que cumplen con las variables evaluadas.

ESTADO ACTUAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA (213 IPS EVALUADAS)

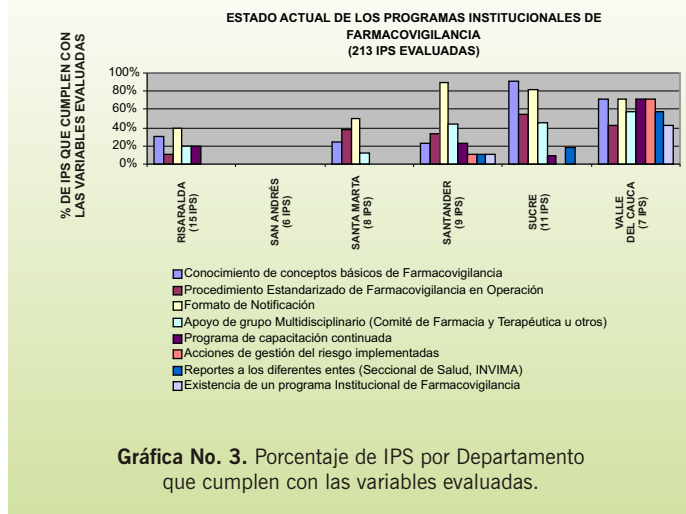


Gráfica No. 2. Porcentaje de IPS por Departamento que cumplen con las variables evaluadas.



en el municipio. Para el Valle del Cauca se aprecia una situación similar a los dos departamentos anteriores. Coinciden estos resultados con las estadísticas del Programa Nacional en cuanto a los departamentos con mayor participación en el número de reportes. Para el departamento de San Andrés se evidencio en las seis IPS visitadas una carencia total en la implementación y conocimiento de las variables evaluadas y por ende de programas institucionales de farmacovigilancia.

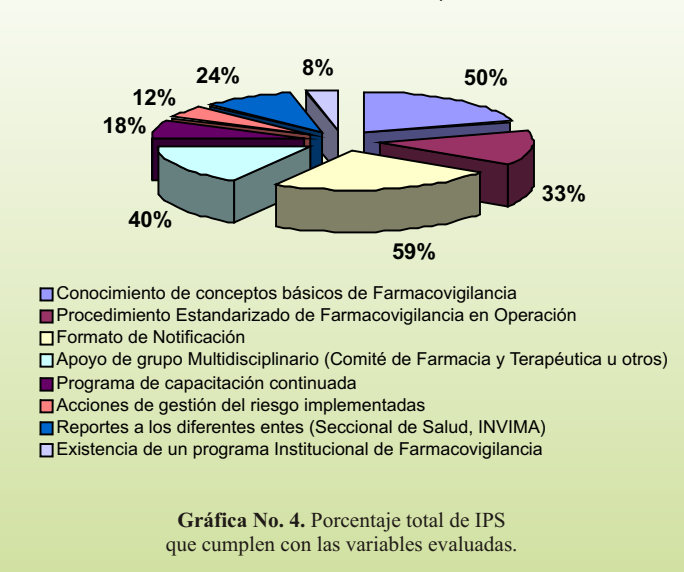
Del total de IPS evaluadas (213) se evidenció que 107 tienen conocimiento de los conceptos básicos de farmacovigilancia, 126 cuentan con un formato de notificación, 26 instituciones llevan a cabo actividades de gestión del riesgo (Grafica 4). Se considera la existencia de un programa institucional de farmacovigilancia para aquellas IPS que cumplen la totalidad de las siete variables evaluadas, de modo tal que se puede inferir un grado de implementación bajo; solo 17 instituciones cuentan con un programa institucional.



Gráfica No. 3. Porcentaje de IPS por Departamento que cumplen con las variables evaluadas.

Las gráficas 1 a 3 ilustran el porcentaje de IPS que cumplen con las variables evaluadas en cada uno de los departamentos visitados a través de las Direcciones Territoriales de Salud departamentales y/o distritales según sea el caso. En la totalidad de los departamentos visitados se evaluó la implementación de los programas de farmacovigilancia en IPS tanto públicas como privadas de todos los niveles de complejidad en las ciudades capitales, así como en algunos municipios en ciertos departamentos; el número de instituciones visitadas corresponde a las seleccionadas por cada Dirección Territorial de acuerdo a su área de influencia. En Amazonas por ejemplo, de las 4 IPS visitadas mas del 60% de las mismas tienen conocimiento de los conceptos básicos de farmacovigilancia, sin embargo, ninguna aplica o cuenta con un procedimiento escrito para esta actividad, lo mismo sucede con las variables de notificación y gestión del riesgo, de manera tal que en su totalidad no cuentan con un programa institucional de farmacovigilancia. En Antioquia y Atlántico se refleja una situación totalmente diferente, apreciándose en estos departamentos un numero mayor de IPS con las variables evaluadas implementadas. Las instituciones evaluadas (13 IPS) para el departamento de Antioquia corresponden a las ubicadas en la ciudad de Medellín y el municipio de Envigado; en este último se evidenció un avance importante en la coordinación del programa por parte de la Secretaría de Salud Municipal, que funciona como nodo coordinador. Es decir receptor de notificaciones de IPS, droguerías y otros establecimientos farmacéuticos. La Secretaria a su vez lleva a cabo programas de educación continuada en temas relacionados con farmacovigilancia, así como el seguimiento a los problemas que se presenten con el uso de los medicamentos

ESTADO ACTUAL DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA (213 IPS EVALUADAS, 21 SECCIONALES DEPARTAMENTALES Y/O DISTRIALES VISITADAS)



Gráfica No. 4. Porcentaje total de IPS que cumplen con las variables evaluadas.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES: Los datos preliminares muestran un grado de implementación bajo de los programas instituciones de farmacovigilancia, considerando que las variables evaluadas representan los componentes mínimos de un programa institucional de farmacovigilancia. Los departamentos con un mayor desarrollo en la implementación de este tipo de programas son Antioquia, Atlántico y Valle del Cauca. En la ciudad de Cartagena se observó un trabajo importante de la Secretaria

de Salud Distrital en alianza con la academia (Facultad de Ciencias Farmacéuticas. U. Cartagena) para consolidar el nodo de Cartagena. En el departamento de Bolívar no ha sido posible adelantar la capacitación y evaluación de los programas institucionales de farmacovigilancia por el poco apoyo que se ha tenido en esta labor por parte de la Secretaria Departamental de Salud. El departamento del Atlántico ha logrado avances importantes en la consolidación tanto del nodo departamental como distrital. En Antioquia se aprecia un trabajo continuo en farmacovigilancia por parte de la Seccional de Salud, así como la consolidación de nuevos nodos coordinadores como el de Envigado. La situación encontrada en el departamento de San Andrés y Providencia es crítica, si se tiene en cuenta que, en las instituciones visitadas existía un desconocimiento total del tema y de la normatividad vigente, aún habiendo realizado actividades de capacitación en este tema durante el 2006 en coordinación con la seccional de salud del departamento. La ausencia en

el seguimiento de estas actividades por parte de la Secretaria de Salud Departamental es notoria para este departamento. Para departamentos como Quindío, Risaralda y Magdalena (Santa Marta) se evidencia desarrollo de algunas variables pero en forma general no existen programas institucionales de farmacovigilancia implementados en las IPS visitadas. La implementación de este tipo de programas se encuentran estrechamente ligados con el desarrollo que tengan los servicios farmacéuticos institucionales y dependen en su continuidad de la permanencia del profesional farmacéutico en las mismas. La capacitación, seguimiento y consolidación de un programa departamental o distrital de farmacovigilancia se encuentra en la actualidad sujeta a la voluntad, recursos humanos, físicos y de infraestructura que posean las Direcciones Territoriales de Salud; en tal sentido éstas se convierten, en un aliado indiscutible en el desarrollo del Programa y en la orientación de decisiones hacia el uso adecuado de los medicamentos en nuestra población.

Alertas internacionales

Como medidas sanitarias **preventivas** para proteger la salud pública de los colombianos, el INVIMA ha decidido recientemente suspender el uso y comercialización de algunos medicamentos y emitió las alertas sanitarias respectivas:

24 de octubre:

Se decidió la suspensión de la comercialización y uso del producto **ACOMPLIA (Rimonabant)**, medicamento indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con obesidad o sobrepeso, hasta tanto se obtenga evidencia científica que demuestre que los beneficios del medicamento sobrepasan sus riesgos (incidencia de desórdenes psiquiátricos).

12 de noviembre:

Se decidió la suspensión de la comercialización y uso del medicamento



PREXIGE (Lumiracoxib) en sus presentaciones de tabletas de 100 mg, 200 mg y 400 mg, teniendo en cuenta que el **balance riesgo-beneficio del mismo es negativo**, es decir, los beneficios no son mayores que los riesgos que se pueden presentar a nivel hepático.

En ambos casos y de conformidad con el procedimiento legal se continuará con el proceso de revisión de oficio.

Los médicos deberán suspender de inmediato la prescripción de estos medicamentos, cambiando el tratamiento de sus pacientes por la alternativa más apropiada.

El INVIMA ha solicitado a las Direcciones Territoriales de Salud ejercer vigilancia y control sanitario, para garantizar que este producto no se encuentre en el mercado.

Comité Editorial

Martha Cecilia Rodríguez Ramírez, Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos; **Rubiela Méndez Bermúdez**, Asesora Dirección General; **Teresa Huertas Molina**, Asesora de Comunicaciones, Dirección General; **Fredy Jiménez Segura**, Profesional Q.F. Grupo de Farmacovigilancia; **Edgar Bonilla Sandoval**, Profesional Q.F., Coordinador Grupo de Farmacovigilancia.

CONTACTENOS

Grupo de Farmacovigilancia INVIMA / UN
Teléfono: 294 8700 Ext.: 3917
invimafv@invima.gov.co
www.invima.gov.co