

# NATALIZUMAB

Link sobre Información de Seguridad.

[http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm\\_199965.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm_199965.htm)

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 1 de marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora recomendando que se incluya en la información para prescribir, insertos y etiquetas el riesgo que hay de presentarse Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva en pacientes tratados con este medicamento, debido a que este riesgo parece aumentar a partir de los dos años de tratamiento.

Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora.

Acta 26 de 2010, Numeral 3.6.5: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que se debe notificar al titular del registro sanitario del medicamento para que incluya en información para prescribir, insertos y etiquetas el riesgo de presentación de leucoencefalopatía multifocal progresiva con el uso de este producto.