

# DEFERASIROX

Link sobre Información de Seguridad.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm200850.htm>

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 12 de Marzo de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora, recomendando que se incluya en la información para prescribir, insertos y etiquetas la nueva información de seguridad relacionada con: deterioro renal incluyendo insuficiencia, deterioro hepático incluyendo la insuficiencia y hemorragia gastrointestinal, los cuales en algunos casos han ocasionado la muerte del paciente.

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

Acta 16 y 26 de 2010, Numeral 3.6.2: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que Todos los productos que contengan Deferasirox, deben incluir en advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en las etiquetas, insertos e información para prescribir la información relacionada con deterioro e insuficiencia renal y hepática, hemorragia gastrointestinales las cuales pueden ser letales.