

DIDANOSINA

Link sobre Información de Seguridad.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm199169.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, se informe a profesionales sanitarios y paciente acerca de una complicación rara, pero grave, en el hígado conocida como hipertensión portal no cirrótica en pacientes que utilizan Didanosina. La FDA considera que los beneficios clínicos de Didanosina para ciertos pacientes con VIH siguen siendo superiores a sus riesgos potenciales. La decisión de utilizar este medicamento, sin embargo, debe hacerse sobre una base individual entre el médico y el paciente.

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

Acta 26 de 2010, Numeral 3.6.6: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los productos que contengan Didanosina como principio activo, deben incluir en advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en las etiquetas, insertos e información para prescribir la información relacionada hipertensión portal no cirrótica.