

AGENTES ESTIMULANTES DE ERITROPOYESIS

Resumen

El 24 de junio de 2011, la agencia sanitaria FDA emitió un comunicado dirigido a los profesionales de la salud informando sobre la modificación en la información de prescripción para los agentes estimulantes de la eritropoyesis administrados en pacientes con enfermedad renal crónica. La FDA aprobó esta recomendación basándose en datos que muestran un aumento en el riesgo de eventos cardiovasculares adversos en dicha población de pacientes.

Link

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm260641.htm>

Acta 39 Numeral 3,6,9

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los agentes estimulantes de la eritropoyesis con el fin de actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos, de acuerdo a las alertas de seguridad internacionales sobre dichos medicamentos, con el fin de incluir en etiquetas, rótulos y prospectos los riesgos y beneficios del uso de estos agentes. El tratamiento debe ser individualizado y se debe utilizar la dosis más baja de dichos medicamentos para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves. Del mismo esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de agentes estimulantes de eritropoyesis al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.