

# ETRAVINA

Link sobre Información de Seguridad.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm180579.htm>

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 10 de Octubre del 2009 se emite informe de seguridad a la Comisión Revisora recomendando que información referente al riesgo de estos eventos adversos serios como: lesiones severas en piel como Steve-Johnson, necrosis epidérmica tóxica y eritema multiforme, deben ser notificados a los pacientes por parte de su médico tratante y a su vez en el inserto del producto como en las etiquetas de este.

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

Acta 51 del 2009. Numeral 2.1.10: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la alerta sobre efectos secundarios con el uso de travirina y recomienda la inclusión de los efectos reportados, lesiones severas en piel como Steve-Johnson, necrosis epidérmica tóxica y eritema multiforme, en advertencias, contraindicaciones y reacciones adversas de la Información para prescribir y de los insertos del producto.