

INHIBIDORES DE LOS LEUCOTRIENOS

Link sobre Información de Seguridad.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm166246.htm>

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 4 de Septiembre del 2009 se emite informe de seguridad a la Comisión Revisora recomendando que la nueva información de seguridad relacionada con ansiedad, sueños anormales y alucinaciones, depresión, insomnio, irritabilidad, desasosiego, pensamientos y comportamientos suicidas incluyendo suicidio y temblor sea incluida en las etiquetas, empaques, e insertos de todos los medicamentos que tengan como principio activo Inhibidores de Leukotrienos, teniendo en cuenta que en la actualidad dichas advertencias no están en el registro sanitario.

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

Acta 59 de 2009. Numeral 2.6.2: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el informe de seguridad relacionado con los inhibidores Sala recomienda que los productores de estos medicamentos deben actualizar las contraindicaciones y advertencias sobre relacionados: agitación, agresión, ansiedad, sueños anormales y alucinaciones, depresión, insomnio, pensamientos y comportamientos suicidas temblor. Así mismo recomienda que se envíe una notificación a todo el personal médico sobre estos eventos.