

INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL

Link sobre Información de Seguridad.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm175843.htm>

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 7 de Octubre del 2009 se emite informe de seguridad a la Comisión Revisora recomienda que la información referente al riesgo de estos eventos adversos de los riesgo del linfoma y otros canceres asociados con el uso de este medicamento en niños y adolescentes, deben ser notificados a los pacientes por parte de su médico tratante, y a su vez incluidos en el inserto y etiquetas del producto.

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

Acta 59 del 2009 Numeral 2.6.4: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información. Esta Sala recomienda que los productores de estos medicamentos deben actualizar las contraindicaciones y advertencias de etiquetas, insertos e información para prescribir, en el sentido que existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítico crónica y mieloide crónica).