

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

ENERO 2015

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	AMBROXOL Y BROMHEXINA	Riesgo de reacciones cutáneas severas	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/01/WC500180278.pdf	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD:</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/AMBROXOL%20Y%20BROMHEXINA.pdf</p>	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que los productos con principio activo Ambroxol, que no tengan en sus Advertencias lo relacionado con reacciones cutáneas, deben incluir en este ítem lo siguiente: "Se han descrito casos de reacciones cutáneas severas como eritema multiforme y Síndrome de Stevens Johnson. En caso de que se produzcan lesiones en la piel o mucosas, el tratamiento se debe suspender inmediatamente"</p> <p>Dado que es una reacción que la mayoría de los productos ya incluyen, la Sala estará atenta a su inclusión.</p>	Acta 2 de 2015
2	CALCITRIOL	Incremento de creatinina sérica y disminución el GFR estimado	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos.	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Calcitriol, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p>Se recomienda incluir en las Advertencias del producto: En pacientes con función renal normal, hipercalcemia crónica puede estar asociada con un aumento en la creatinina sérica. Si bien esto suele ser reversible, es importante en este tipo de pacientes prestar especial atención a aquellos factores que pueden conducir a hipercalcemia. La terapia siempre se debe iniciar con la dosis más baja posible y no debe ser aumentado sin un cuidadoso monitoreo del calcio sérico.</p> <p>Se recomienda incluir en las Precauciones del producto: No se debe administrar a pacientes con evidencia de toxicidad de la vitamina D</p>	Acta 2 de 2015
3	IVABRADINA	Medidas para reducir el riesgo de problemas cardiacos, incluyendo infarto de miocardio y bradicardia	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002217.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD:</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/IVABRADINA.pdf</p>	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ivabradina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p>Se recomienda incluir en las Advertencias del producto: - Ivabradina deberá suspenderse si los síntomas de la angina de pecho no mejoran en un plazo de 3 meses.</p>	Acta 2 de 2015

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

					<p>Además, la interrupción deberá ser considerada si la mejoría es sólo limitada y si no hay reducción clínicamente relevante en la frecuencia cardiaca en reposo dentro de los primeros 3 meses.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El riesgo de desarrollar fibrilación auricular aumenta en pacientes tratados con Ivabradina. En caso de aparición de fibrilación auricular durante el tratamiento, se deberá reconsiderar detenidamente balance beneficio/riesgo de continuar el tratamiento con Ivabradina. <p>Se recomienda incluir en las Contraindicaciones del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El uso concomitante de Ivabradina con verapamilo o diltiazem está contraindicado <p>Se recomienda incluir en la Posología del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La dosis inicial de Ivabradina no deberá superar los 5 mg dos veces al día y la dosis de mantenimiento no deberá exceder los 7,5 mg dos veces al día. 		
4	ISOTRETINOINA	Riesgo de trastornos psiquiátricos	http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con491147.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD:	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB* ya que no se modifica la información del registro sanitario	N.A
5	SOLUCIÓN DE CLORITO DE SODIO PUBLICITADA COMO: SOLUCIÓN MINERAL MILAGROSA O SUPLEMENTO MINERAL MAESTRO (SMM)	Se informa de comercialización del producto denominado Solución Mineral Milagrosa o Suplemento Mineral Maestro, el cual promocionan para la prevención y cura de múltiples enfermedades. El producto no cuenta con registro sanitario INVIMA y su composición legítima es desconocida	Información allegada a INVIMA	PACIENTES Y CUIDADORES:	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

FEBRERO 2015

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
6	DONEPEZILO	Riesgo de rabdomiolisis y síndrome neuroléptico maligno	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43469a-eng.php	PROFESIONALES DE LA SALUD: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/DONEPEZILO.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Donepezilo, con el fin de incluir en las Advertencias del producto lo siguiente: “La ocurrencia de síndrome neuroléptico maligno (SNM), una condición potencialmente riesgosa para la vida que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles de creatinina fosfoquinasa en plasma elevados, ha sido reportada ocasionalmente en relación con el Donepezilo, en particular, en pacientes que reciben también antipsicóticos en forma concomitante. Los síntomas adicionales pueden incluir mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o se presenta con fiebre alta no justificada sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, deberá suspenderse el tratamiento con Donepezilo.”	Acta 3 de 2015
7	FLEXDOL	Se informó de la promoción en el país del producto Flexdol a través de páginas de Internet, el cual se publicita como un medicamento Homeopático de origen Natural para el tratamiento de dolores en las articulaciones, reumático, golpes y torceduras. El producto no cuenta con registro sanitario INVIMA y su composición legítima es desconocida	Información allegada a INVIMA	PACIENTES Y CUIDADORES: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_FLEXDOL_JUNIO_2015.pdf ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA%20FLEXDOL.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A
8	DIPIRONA	Revisión de contraindicaciones, precauciones y advertencias para los productos que contienen Dipirona	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos.	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Analizada la información allegada por el Grupo de Farmacovigilancia en torno al estado del arte del principio activo Dipirona, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar la información farmacológica para los productos que incluyan como principio activo Dipirona, así: Indicaciones:	Acta 3 de 2015

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

					<p>Analgésico, antipirético de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.</p> <p>Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con hipersensibilidad conocida a Dipirona o a otras pirazonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), así como pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Esto incluye pacientes que han reaccionado, por ejemplo, con una agranulocitosis tras la utilización de alguna de estas sustancias. • Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno • Pacientes con porfiria • Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis) • Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p.ej. después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético. • Tercer trimestre del embarazo. • Neonatos y lactantes menores de 3 meses o de menos de 5 kg de peso corporal, ya que no se dispone de experiencia sobre su utilización. • Lactantes menores de un año por vía intravenosa. • Pacientes con hipotensión arterial preexistente y una situación de circulación inestable. • Inyección intraarterial. • Úlcera péptica (de registro INVIMA). • Insuficiencia hepática o renal grave (de registro INVIMA). <p>Precauciones y Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El uso intrahospitalario de Dipirona requiere de programas institucionales de Farmacovigilancia, con el objetivo de identificar y prevenir eventos adversos. • Uso pediátrico bajo responsabilidad del especialista (de registro INVIMA). 	
--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

					<ul style="list-style-type: none"> • No se recomienda el uso concomitante con otro AINE. • El medicamento no debe ser empleado por más de una semana. Debe justificarse el empleo de Dipirona durante un periodo superior a una semana. • Dipirona, derivado de la pirazolona presenta riesgo de choque y de agranulocitosis, que son raros pero que pueden poner en riesgo la vida. • Los pacientes que experimenten reacciones anafilactoides a Dipirona, también presentan un riesgo alto de reaccionar del mismo modo a otros analgésicos no narcóticos. • Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a Dipirona (E.g. agranulocitosis) también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas. • Durante el tratamiento deberá hacerse control de cuadro hemático (de registro INVIMA). • Cuando aparezcan signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Dipirona y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria). No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento. • En la elección de la forma de administración se debe considerar que la administración parenteral de Dipirona está asociado a un mayor riesgo de reacciones anafilácticas o anafilactoides. • El riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves con Dipirona es claramente más elevado en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> ○ Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema ○ Asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales, ○ Urticaria crónica ○ Intolerancia a colorantes (E.g. tartracina) y/o conservantes (E.g. benzoatos), o Intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. 	
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

					<ul style="list-style-type: none"> ○ Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha. • Dipirona podría provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Una inyección intravenosa demasiado rápida. ○ Pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria ○ insuficiencia circulatoria incipiente (E.g. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo). ○ Pacientes con fiebre alta. 	
9	MICOFENOLATO (MOFETILO Y SÓDICO)	Riesgo de Bronquiectasias e Hipogammaglobulinemia	http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NJ-MUH_FV_19-micofenolato.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/FV_MICOFENOLATO%20MOFETILOY%20S%C3%93DICO_MAYO_2015.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Micofenolato de mofetilo y Micofenolato de sodio, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: 1, Incluir en el ítem de Advertencias: - Se han reportado casos de hipogammaglobulinemia asociada con infecciones recurrentes en pacientes que reciben Micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En algunos de los casos notificados, la sustitución del Micofenolato (Mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor, dio lugar a la normalización de los niveles de IgG en suero. En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clínicamente relevante, se deberá considerar la acción clínica más apropiada. Se ha reportado casos de bronquiectasias en adultos y niños que recibieron Micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En alguno de estos casos la sustitución del Micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor dio como resultado una mejora en los síntomas respiratorios. El riesgo de las bronquiectasias puede estar vinculado hipogammaglobulinemia o a un efecto directo sobre el pulmón. También se han aislado informes de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar, algunos de los casos fueron mortales. 2. Incluir en el ítem de Precauciones: - Se recomienda realizar la determinación de inmunoglobulinas séricas a aquellos	Acta 6 de 2015

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

MARZO 2015						
Nº	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
10	ACTUALIZACIÓN FOSFATO DE SODIO	Riesgo de daño renal, arritmias e incluso la muerte, asociado a la sobredosificación	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/ACTUALIZACION%20FOSFATO%20DE%20SODIO.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB* ya que no se modifica la información del registro sanitario	N.A
11	TIGECICLINA	Aumento del riesgo de mortalidad	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos.	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Tigeciclina, con el fin de incluir en el ítem de advertencias, la siguientes frase: "Tygacil debe utilizarse sólo en aquellas situaciones en las que tratamientos alternativos no son adecuados."	Acta 6 de 2015
12	ZIPRASIDONA	Riesgo de reacciones cutáneas raras potencialmente fatales.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm426624.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/FV_ZIPRASIDONA_MAYO%202015.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ziprasidona, con el fin de incluir en el ítem de Advertencias, lo siguiente: Se ha documentado la aparición del síndrome DRESS (reacción a medicamentos que se caracteriza por la presencia eosinofilia y síntomas sistémicos) con el uso de Ziprasidona, este evento es poco común. El síndrome DRESS consiste en una combinación de 3 o más de los siguientes síntomas: reacción cutánea (tales como rash o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas tales como hepatitis, nefritis, neumonía, miocarditis y pericarditis. El síndrome DRESS puede ser fatal. Se debe suspender el tratamiento con Ziprasidona si se sospecha de este síndrome.	Acta 6 de 2015

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

13	HIDROXICINA	Nuevas restricciones de uso para minimizar el riesgo arritmogénico.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/02/news_detail_002265.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1	<p align="center">PROFESIONALES DE LA SALUD:</p> https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/FV_HIDROXICINA_JUNIO_2015.pdf	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Hidroxicina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: 1) Incluir en el ítem de Contraindicaciones El uso de Hidroxicina está contraindicado en pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prolongación del intervalo QT congénito o adquirido • Factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o torsade de pointes). <p>2) Incluir en el ítem de Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se recomienda utilizar Hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg. • Se debe administrar Hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deben superar: o En adultos: 100 mg/día o En niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día • Se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con Hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea. <p>o Se recomienda incluir en las precauciones de los medicamentos que contienen Hidroxicina como principios activo: Deberá tenerse especial precaución cuando se administre Hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.</p>	Acta 7 de 2015
14	OSELTAMIVIR	Revisión de alertas relacionadas con medicamentos que contienen Osetamivir e información del producto tales como contraindicaciones, precauciones y advertencias.	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos.	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Osetamivir, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: 1. Incluir en el ítem de Advertencias: o La eficacia no se ha establecido en pacientes que inician la terapia después de 48 horas de los síntomas. No es un sustituto de la vacunación anual de la influenza. La susceptibilidad a Osetamivir de las cepas circulantes del virus de la influenza ha demostrado ser muy variable. Por lo tanto los médicos a la hora de decidir si se debe utilizar Osetamivir, deben tener en cuenta la</p>	Acta 6 de 2015



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2015	Julio 2015

					información más reciente disponible sobre los patrones de susceptibilidad a Oseltamivir de los virus que circulan en ese momento. Se han reportado casos de anafilaxis y reacciones cutáneas serias como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme. Se debe Suspender el Oseltamivir e iniciar el tratamiento adecuado en caso que se presente o se sospeche de reacciones alérgicas. 2. En cuanto a las indicaciones, se deben unificar así: Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños mayores de un año y en adultos. Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.	
--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--