

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

**FEBRERO 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1.	ONDANSETRON	Contaminación microbiológica por <i>Sarocladium kiliense</i>	<a href="http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=516:chile-alerta-de-retiro-del-mercado-ondansetron-solucion-inyectable-8mg4ml-lote-al20728-vence-102014-vitrofarma&amp;catid=5:alertas-sanitarias&amp;Itemid=40">http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=516:chile-alerta-de-retiro-del-mercado-ondansetron-solucion-inyectable-8mg4ml-lote-al20728-vence-102014-vitrofarma&amp;catid=5:alertas-sanitarias&amp;Itemid=40</a>	<p align="center">COMUNICADO INICIAL PROFESIONALES DE LA SALUD:</p> <p align="center"><a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA%20MEDICAMENTO%20ONDANSETRON.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA%20MEDICAMENTO%20ONDANSETRON.pdf</a></p> <p align="center"><b>Ver actualización en mayo</b></p>	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB ya que está relacionado con un problema de calidad en lotes específicos	N.A
2.	SILDENAFILO TADALAFILO VARDENAFILO	Casos de disminución o pérdida repentina de audición	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 que contengan como principio activo Tadalafilo o Vardenafilo para que se incluyan en las Precauciones y Advertencias y en el material de empaque lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Riesgo potencial sobre pérdida súbita de la audición.</li> <li>✓ Riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la visión.</li> </ul>	<a href="#">Acta 05 de 2014</a>
3.	KETOCONAZOL	Actualización de información de seguridad en relación al riesgo de daño hepático	<a href="http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm362415.htm">http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm362415.htm</a>	<p>Publicación anterior año 2013: PROFESIONALES DE LA SALUD <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informacovigilancia_alertas/info_seguridad/KETOCONAZOL.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informacovigilancia_alertas/info_seguridad/KETOCONAZOL.pdf</a></p> <p>PACIENTES Y CUIDADORES: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informacovigilancia_alertas/info_seguridad/pacientes_ketoconazol.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informacovigilancia_alertas/info_seguridad/pacientes_ketoconazol.pdf</a></p>	Revisada la documentación allegada y a raíz de informes internacionales sobre la toxicidad hepática presentada, que hacen desfavorable el balance riesgo/beneficio del producto en las indicaciones aprobadas en Colombia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.6.3., en el sentido de recomendar llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ketoconazol para uso sistémico, con el fin de evaluar la posibilidad de continuar en el mercado.	<a href="#">Acta 13 de 2014</a>
4.	GLIVEC 400 mg	Riesgo de contrabando de lote Z0068	Comunicados del Titular del Registro Sanitario	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informacovigilancia_alertas/comunicado%20a%20profesionales%20de%20la%20salud.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informacovigilancia_alertas/comunicado%20a%20profesionales%20de%20la%20salud.pdf</a></p>	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB* ya que no se modifica la información del registro sanitario	N.A

<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

**MARZO 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
5.	ACETAMINOFÉN	Riesgo de daño hepático	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm</a>	<p><b>USUARIOS Y CUIDADORES:</b> <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/COMUNICADO%20ACETAMINOFEN.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/COMUNICADO%20ACETAMINOFEN.pdf</a></p> <p><b>PROFESIONALES DE LA SALUD:</b> <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetaminofen-Profesionales.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetaminofen-Profesionales.pdf</a></p>	<p>Considerando los riesgos de toxicidad del acetaminofén que se han venido presentando, el potencial de abuso y mal uso con posologías superiores a lo recomendado desde el punto de vista clínico en los últimos años y dada las alertas de las distintas agencias internacionales y las inquietudes manifestadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fondo Nacional de Estupeficientes), sobre las asociaciones del acetaminofén con opioides, así como las recomendaciones del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia del INVIMA y los conceptos de los diferentes miembros de la Sala; la misma recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio acetaminofén con el fin de que se ajusten a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Todos los productos que contengan como principio activo único acetaminofén como analgésico, no deben exceder la concentración de 500 mg del mismo.</li> <li>➤ Todos los productos que contengan acetaminofén en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos), Antiinflamatorios No esteroides y antiespasmódicos, no deben exceder la concentración de 325 mg de acetaminofén.</li> <li>➤ Las asociaciones de acetaminofén para el tratamiento del resfriado común como único analgésico no deben exceder la concentración de 500 mg del acetaminofén.</li> <li>➤ El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 G por día, repartidas en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma. La anterior información debe ser reportada en las etiquetas del producto y las promociones y publicidad de los mismos, no deben insinuar dosis que superen las recomendadas.</li> <li>➤ Para cumplir con el anterior concepto, la Sala recomienda se otorgue un plazo máximo de un año.</li> </ul>	<a href="#">Acta_03_de_2014</a>

<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

**MARZO 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
6.	FILGASTRIM PEGFILGASTRIM	Riesgo de de síndrome de extravasación capilar sistémica	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 filgastrim y pegfilgastrim, con el fin de incluir en las Advertencias del producto, lo siguiente: "En caso de edema generalizado, hinchazón (que puede estar asociada a una disminución en la frecuencia de la orina), dificultad para respirar, sensación de plenitud abdominal y cansancio, consulte con su médico tratante."	<a href="#">Acta 16 de 2014</a>
7.	RANELATO DE ESTRONCIO	Asociación con de riesgo de problemas cardiacos	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Protocols_and_Osseo/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500159374.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Protocols_and_Osseo/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500159374.pdf</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/informacion_seguridad/RANELATO%20DE%20ESTRONCIO_%201.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/informacion_seguridad/RANELATO%20DE%20ESTRONCIO_%201.pdf</a>	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 Ranelato de Estroncio con el fin incluir en el ítem de Advertencias, la siguiente información: "Ranelato de estroncio solo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica". Asimismo, se recomienda que si alguno de estos productos contiene indicaciones adicionales a "prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura", las mismas sean retiradas del Registro Sanitario.	<a href="#">Acta 12 de 2014</a>
8.	ANTICOAGULANTES ORALES	Asociación con de episodios de sangrado mayor	<a href="http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informacionPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf">http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informacionPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/informacion_seguridad/ANTICOAGULANTES-PROFESIONALES.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/informacion_seguridad/ANTICOAGULANTES-PROFESIONALES.pdf</a>	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB, ya que este riesgo se encuentra incluido en la información del registro sanitario	N.A

<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
<b>Farmacovigilancia</b>	<b>Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014</b>	<b>Abril 2015</b>

ABRIL 2014

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
9.	PRODUCTOS DE VENTA POR INTERNET RADIO Y TELEVISIÓN	Productos que contienen ingredientes no declarados o cursan sin registro sanitario INVIMA y que son comercializados por Internet, radio o televisión.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	PACIENTES Y CUIDADORES : <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/PRODUCTOS%20DE%20VENTA%20POR%20INTERNET.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/PRODUCTOS%20DE%20VENTA%20POR%20INTERNET.pdf</a>	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que son productos que cursan sin registro sanitario	N.A
10	DEGARELIX	Asociación con enfermedades cardiovasculares	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Conclusion/human/000986/WC500156832.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Conclusion/human/000986/WC500156832.pdf</a>	N.A SOLICITUD DE REGISTRO POR PRIMERA VEZ EN TRAMITE	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para los productos con principio activo Degarelix se debe incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias, el siguiente texto:  "Se ha reportado en la literatura médica la aparición de enfermedades cardiovasculares tales como infarto del miocardio y eventos cerebrovasculares en pacientes con terapia de privación de andrógenos. Por lo tanto todos los factores de riesgo cardiovascular deben ser tenidos en cuenta al momento de su prescripción y uso."	<a href="#">Acta 12 de 2014</a>
11	DIACEREINA	Asociación con reacciones adversas gastrointestinales y alteraciones a nivel hepático	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Diacerein-containing_medicines_for_oral_administration/human_referral_prac_000010.jsp&amp;mid=W00b01ac05805c516f">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Diacerein-containing_medicines_for_oral_administration/human_referral_prac_000010.jsp&amp;mid=W00b01ac05805c516f</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Diacereina.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Diacereina.pdf</a>  <b>Ver actualización en junio</b>	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 Diacereina, con el fin de incluir en el ítem de Advertencias, lo siguiente:  Use con precaución en pacientes mayores de 65 años. - No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática o antecedentes de enfermedad hepática. - El tratamiento debe iniciarse con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, incrementándose posteriormente a 100 mg/día. - Se recomienda suspender la terapia con Diacereina en los pacientes que presenten diarrea y/o alteraciones de las enzimas hepáticas. - Se debe vigilar la función hepática.	<a href="#">Acta 9 de 2014</a>

<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

12	<p>ANTIPILEPTICOS Carbamazepina Fenobarbital Fenitoina Primidona Oxcarbazepina Lamotrigina Valproato de Sodio</p>	Asociación con trastornos óseos	<p><a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON087970#ref1">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON087970#ref1</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/10/WC500117061.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/10/WC500117061.pdf</a></p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/comunicado%20para%20publicar%20antiepilepticos.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/comunicado%20para%20publicar%20antiepilepticos.pdf</a></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 que contengan como principios activos: Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, oxcarbazepina, lamotrigina y valproato de sodio, con el fin de incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias, el siguiente texto:  "Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente".</p>	<a href="#">Acta 12 de 2014</a>
----	---	---------------------------------	--	--	---	---------------------------------

**ABRIL 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)		ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
13	TRASTUZUMAB-EMTANSINA	Riesgo de eventos relacionados con trombocitopenia y eventos hemorrágicos graves	Comunicados del titular del producto	N.A VITAL NO DISPONIBLE	<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 que contengan como principio activo Trastuzumab – Emtansina con el fin de incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias:  Puede causar trombocitopenia, eventos hemorrágicos graves incluyendo hemorragia del sistema nervioso central, hepatotoxicidad, toxicidad cardiaca (disfunción ventricular izquierda), toxicidad fetal y teratogénesis.</p>	<a href="#">Acta 12 de 2014</a>
14	FOSFATO DE SODIO	Riesgo de daño renal, arritmias e incluso la muerte, asociado a la sobredosificación	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm</a>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/fosfato%20profesionales.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/fosfato%20profesionales.pdf</a> <b>Ver actualización en marzo 2015</b> PACIENTES Y CUIDADORES  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/pacientes%20fosfato.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/pacientes%20fosfato.pdf</a></p>	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB, ya que no se modifica la información contenida en el registro sanitario.	N.A

<b>FUNCION REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

MAYO 2014

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
15	ONDANSETRON	Contaminación microbiológica por <i>Sarocladium kiliense</i>	<a href="http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=516:chile-alerta-de-retiro-del-mercado-ondansetron-solucion-inyectable-8mg4ml-lote-al20728-vence-102014-vitrofarma&amp;catid=5:alertas-sanitarias&amp;Itemid=40">http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=516:chile-alerta-de-retiro-del-mercado-ondansetron-solucion-inyectable-8mg4ml-lote-al20728-vence-102014-vitrofarma&amp;catid=5:alertas-sanitarias&amp;Itemid=40</a>	ACTUALIZACIÓN INFORMACIÓN PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/Alerta%20Sanitaria%20Ondansetron%202.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/Alerta%20Sanitaria%20Ondansetron%202.pdf</a>	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB ya que está relacionado con un problema de calidad en lotes específicos	N.A
16	DOMPERIDONA	Riesgo de cardiovascular (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiogram a que pueden tener desenlace fatal)	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002049.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002049.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/alertas/Domperidona.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/alertas/Domperidona.pdf</a>	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 domperidona únicamente con el fin incluir en el ítem de Contraindicaciones, la siguiente información:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- No administrarse para aliviar el síntoma de distensión abdominal y epigastrálgia dado que no tiene efectos sobre la secreción de ácido a nivel gástrico.</li> <li>- No debe administrarse a pacientes que presentan deterioro de la función hepática moderada o grave.</li> <li>- No debe administrarse a pacientes que presenten alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.</li> <li>- No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que presenten efectos similares a nivel cardiovascular (prolonguen el intervalo QT del electrocardiograma como fluconazol, claritromicina o amiodarona) o que reduzcan su metabolismo (inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 como ketoconazol, eritromicina, entre otros).</li> <li>- Por lo general el medicamento no debe ser utilizado por más de una semana.</li> </ul> <p>Adicionalmente, la Sala recomienda incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias: "El riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita cardíaca puede ser mayor en pacientes que toman dosis diarias superiores a 30 mg, y en pacientes mayores de 60 años de edad.</p>	<a href="#">Acta 12 de 2014</a>

<b>FUNCION REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

17	VEMURAFENIB	Riesgo de lesiones hepáticas	<a href="http://healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38867a-eng.php">http://healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38867a-eng.php</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Vemurafenib.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Vemurafenib.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que revisada la información aprobada para el producto Zelboraf® tabletas lacadas de 240 mg, único comercializado en Colombia con el principio activo vemurafenib, desde el 2012, las precauciones y advertencias solicitadas, ya se encuentran incluidas.	<a href="#">Acta 12 de 2014</a>
----	-------------	------------------------------	---	---	--	---------------------------------

**JUNIO 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
18	DIACEREINA	Asociación con reacciones adversas gastrointestinales y alteraciones a nivel hepático	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002049.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002049.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a>	<b>ACTUALIZACIÓN INFORMACIÓN</b> PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/ACTUALIZACION%20DE%20LA%20INFORMACION%20DE%20LOS%20MEDICAMENTOS%20QUE%20CONTENGAN%20COMO%20PRINCIPIO%20ACTIVO%20DIACEREINA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/ACTUALIZACION%20DE%20LA%20INFORMACION%20DE%20LOS%20MEDICAMENTOS%20QUE%20CONTENGAN%20COMO%20PRINCIPIO%20ACTIVO%20DIACEREINA.pdf</a>	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 Diacereina, con el fin de incluir en el ítem de Advertencias, lo siguiente:  Use con precaución en pacientes mayores de 65 años. - No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática o antecedentes de enfermedad hepática. - El tratamiento debe iniciarse con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, incrementándose posteriormente a 100 mg/día. - Se recomienda suspender la terapia con Diacereina en los pacientes que presenten diarrea y/o alteraciones de las enzimas hepáticas. - Se debe vigilar la función hepática.	<a href="#">Acta 9 de 2014</a>
19	PANITIMUMAB	Reacciones graves a nivel dérmico como el síndrome de Stevens-Johnson y Necrolisis epidérmica tóxica.	<a href="http://healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39581a-eng.php">http://healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39581a-eng.php</a>  <a href="http://healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39583a-eng.php">http://healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39583a-eng.php</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/PANITIMUMAB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/PANITIMUMAB.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que se deben llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Panitimumab, para incluir en las Advertencias y en el etiquetado de los productos, insertos e información para prescribir el riesgo de producir Toxicidades dermatológicas como Síndrome de Steven Jhonson, necrólisis epidérmica tóxica y fascitis necrotizante.	<a href="#">Acta 16 de 2014</a>



FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

20	ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONALES Y ATÍPICOS	Riesgo de mortalidad en pacientes de la tercera edad con diagnóstico de psicosis relacionada con demencia	Derecho de petición allegado a la Dirección de 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, ratifica que todos los productos que contengan como principio activo antipsicóticos debe incluir la frase "Existe un aumento del riesgo de mortalidad en pacientes de la tercera edad con psicosis relacionada a demencia" en las Advertencias del producto, la cual debe aparecer en el etiquetado del mismo.	<a href="#">Acta 16 de 2014</a>
21	MIMÉTICOS DE INCRETINAS	Riesgo de pancreatitis	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm343187.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm343187.htm</a>	EMITIDO EN 2013	<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 principios activos miméticos de incretinas, con el fin de incluir en Precauciones y Advertencias, los siguientes textos:</p> <p><i>-En la Información para prescribir</i> Desde la comercialización del producto se ha notificado casos de pancreatitis aguda en pacientes tratados con este principio activo. Al empezar el tratamiento con este medicamento, se requiere una supervisión cuidadosa de los signos y síntomas de pancreatitis. Si se sospecha de pancreatitis el producto debe ser suspendido inmediatamente e iniciar el tratamiento adecuado. Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas característicos de pancreatitis.</p> <p><i>-En el Inserto:</i> Teniendo en cuenta el riesgo de pancreatitis asociado a este producto, comunique a su médico antes de empezar el tratamiento, si ha padecido enfermedades pancreáticas previas, cálculos biliares, alcoholismo o elevación de triglicéridos, ya que estos pueden ser factores desencadenantes de pancreatitis.</p>	<a href="#">Acta 16 de 2014</a>



<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

**JULIO DE 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
22	CODEINA	Restricciones en la administración del en niños	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguiridad/2013/NI-MUH_FV_17-2013-codeina.htm">http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguiridad/2013/NI-MUH_FV_17-2013-codeina.htm</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/CODEINA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/CODEINA.pdf</a>	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 codeína, con el fin de incluir los siguientes textos: En Contraindicaciones: El uso de codeína se contraindica en niños en los que pueda existir un compromiso de la respiración como es el caso de trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardiaca grave, infecciones pulmonares o de vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. La codeína se contraindica en pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/adenoidectomía para el manejo del Síndrome de apnea obstructiva del sueño. Mujeres durante la lactancia. En Precauciones y Advertencias: Solo deben ser utilizados para el tratamiento del dolor agudo moderado a severo en pacientes mayores de 12 años de edad, cuando no se consideren adecuados otros analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno. La codeína deberá utilizarse en niños mayores de 12 años a la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis podrá repartirse hasta en 4 tomas diarias, administradas a intervalos no inferiores a 6 horas. La duración total del tratamiento deberá limitarse a 3 días. Se deberá informar a los pacientes o sus cuidadores para que consulten a su médico si al cabo de los tres días no se ha alcanzado alivio sintomático del dolor, o si presentan señales de alarma.	<a href="#">Acta 16 de 2014</a>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

23	DOCETAXEL	Riesgos asociados al alcohol étílico contenido en los medicamentos que tienen como principio activo docetaxel	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402775.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm402775.htm</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_Docetaxel_1nformaci%C3%B3n_prescriptores_agosto.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_Docetaxel_1nformaci%C3%B3n_prescriptores_agosto.pdf</a>	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que todos los productos que contengan como principio activo docetaxel debe incluir en las Advertencias del producto, la siguiente frase: "El contenido de alcohol étílico en los productos que contienen como principio activo Docetaxel puede alterar el sistema nervioso central, afectando la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas inmediatamente después de la infusión" La Sala estará atenta para que sea incluida dicha advertencia en todos productos que contengan como este principio activo.	<a href="#">Acta 19 de 2014</a>
24	LITIO	Riesgo de hipercalcemia que en ocasiones se asocia con hiperparatiroidismo.	<a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/37903a-eng.php">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/37903a-eng.php</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_PROFESIONALES_LITIO_OCT.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_PROFESIONALES_LITIO_OCT.pdf</a>	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 litio, con el fin de incluir en el ítem de Advertencias y Precauciones los siguientes textos:  - El tratamiento con litio puede causar hipercalcemia que puede o no ir acompañada de hiperparatiroidismo. Se recomienda controlar los niveles sanguíneos de calcio antes de iniciar un tratamiento con litio, luego de seis meses de iniciado el tratamiento y anualmente para un tratamiento a largo plazo. Si es necesario, considerar la medición del nivel de parathormona, para identificar o descartar hiperparatiroidismo.	<a href="#">Acta 16 de 2014</a>
25	METILFENIDATO	Riesgo de priapismo asociado al uso de Metilfenidato	<a href="http://www.fda.gov/drugs/drug_safety/ucm375796.htm">http://www.fda.gov/drugs/drug_safety/ucm375796.htm</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_Metilfenidato_1nformaci%C3%B3n_prescriptores_agosto.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_Metilfenidato_1nformaci%C3%B3n_prescriptores_agosto.pdf</a>	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 metilfenidato, con el fin de incluir en el ítem de Advertencias lo siguiente: "Metilfenidato puede producir priapismo (erecciones prolongadas y dolorosas), pacientes quienes desarrollen esta sintomatología, deben consultar inmediatamente al médico."	<a href="#">Acta 16 de 2014</a>

<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

26	VAX-SPIRAL® VACUNA CONTRA LA LEPTOSPIROSIS	ESAVI asociadas a los lotes SO131X2 y S203	N.A	<p align="center">INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p><a href="https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=3554:alerta-sanitaria-para-la-vacuna-vax-spiral&amp;catid=256:informate&amp;Itemid=1888">https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=3554:alerta-sanitaria-para-la-vacuna-vax-spiral&amp;catid=256:informate&amp;Itemid=1888</a></p>	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB ya que está relacionado con un problema de calidad en lotes específicos	N.A
27	FENTANILO	Casos de exposición accidental a parches de Fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches; especialmente niños, lo que ha ocasionado desenlaces fatales.	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_07-2014-fentanilo.htm">http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_07-2014-fentanilo.htm</a>	<p align="center">PROFESIONALES DE LA SALUD</p> <p><a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_Fentanilo_Informacion%C3%B3n_prescriptores_agosto.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_Fentanilo_Informacion%C3%B3n_prescriptores_agosto.pdf</a></p>	No genera revisión por parte de la SEMPB, ya que no se modifica la información contenida en el registro sanitario.	N.A

**AGOSTO 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
28	BELIMUMAB	Casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva	<a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39189a-eng.php">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39189a-eng.php</a>	N.A	<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 Belimumab, con el fin de incluir en las Advertencias del producto, lo siguiente: "Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LPM): La LPM es una condición cerebral seria que amenaza la vida. La posibilidad de adquirir LPM puede ser mayor si usted es tratado con medicamentos que debiliten su sistema inmune incluyendo Belimumab. Infórmele inmediatamente a su médico si tiene pérdida de memoria, dificultad para pensar, hablar y/o caminar, pérdida de visión o problemas similares"</p> <p>Adicionalmente, la Sala considera que lo anterior se debe incluir como evento adverso serio en el Consentimiento Informado de todos los protocolos de investigación que incluyan Belimumab como molécula de investigación.</p>	<a href="#">Acta 19 de 2014</a>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

29	ESZOPICLONA	Riesgo de menor nivel de alerta mental a la mañana posterior a su consumo	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm397260.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm397260.htm</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/ESZOPICLONA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/ESZOPICLONA.pdf</a>	<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 Eszopiclona, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p>1) Incluir en el ítem de Advertencias: Efectos depresores del sistema nervioso central: Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo, deteriorando la coordinación motora. El riesgo aumenta con la dosis, los pacientes que consumen dosis de 3 mg no deben conducir ni realizar actividades que requieren alerta mental completa durante la mañana después de su consumo.</p> <p>2) Incluir en el ítem de Posología:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La dosis inicial recomendada es de 1 mg, antes de acostarse. Se puede aumentar la dosis, si está indicado clínicamente, hasta un máximo de 3mg</li> <li>- En pacientes geriátricos la dosis no debe exceder 2 mg</li> <li>- En pacientes con insuficiencia hepática grave, o se encuentren tomando un inhibidor potente del CYP3A4 la dosis no debe superar los 2 mg.</li> </ul>	<a href="#">Acta 19 de 2014</a>
30	TIOCOLCHICOSIDO	Restricción de los usos autorizados de los medicamentos que contienen Tiocolchicósido para uso oral o inyectable	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Thiocolchicoside-containing_medicines/WC500155447.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Thiocolchicoside-containing_medicines/WC500155447.pdf</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:  <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TIOCOLCHIC%C3%93SIDO.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TIOCOLCHIC%C3%93SIDO.pdf</a>	<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 que contienen Tiocolchicósido como principio activo único y en combinación con otros medicamentos, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p>Incluir en el ítem de Contraindicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiocolchicósido está contraindicado durante el embarazo o la lactancia, y en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas.</li> <li>- Tiocolchicósido está contraindicado en menores de 16 años.</li> </ul> <p>Incluir en el ítem de Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El Tiocolchicósido no debe utilizarse en el tratamiento de trastornos músculo esquelético de carácter crónico.</li> <li>- Los estudios preclínicos demostraron que el metabolito M2 del Tiocolchicósido (SL59.0955) indujo aneuploidia (es decir, un número desigual de cromosomas en células que se dividen) en concentraciones próximas a la exposición humana observada con dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. La aneuploidia se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embrio-fetal, el aborto</li> </ul>	<a href="#">Acta 19 de 2014</a>

<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
<b>Farmacovigilancia</b>	<b>Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014</b>	<b>Abril 2015</b>

					<p>espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer. Incluir en el ítem de Posología: - La dosis oral recomendada máxima es de 8 mg cada 12 horas; la duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos. Cuando se administra por vía intramuscular, la dosis máxima debe ser de 4 mg cada 12 horas, durante un máximo de 5 días.</p>	
31	CARVEDIOL	<p>Casos de reacciones adversas cutáneas severas como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson</p>	<p>Comunicados del titular del producto</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/CARVEDIOL.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/CARVEDIOL.pdf</a></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 Carvedilol, con el fin de incluir en su información farmacológica lo siguiente: - En el ítem de Contraindicaciones: Hipersensibilidad - En el ítem de Advertencias: "Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto"</p>	<p><a href="#">Acta 19 de 2014</a></p>

**SEPTIEMBRE DE 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
32	INTERFERONES BETA	<p>Riesgo de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico</p>	<p><a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minites/2014/03/WC500163384.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minites/2014/03/WC500163384.pdf</a> <a href="http://www.aemps.gob.es/informacion/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_12-2014-Interferones.htm">http://www.aemps.gob.es/informacion/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_12-2014-Interferones.htm</a></p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/INTERFERONES%20BETA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/INTERFERONES%20BETA.pdf</a></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 Interferón Beta (1a y 1b), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Se recomienda incluir en las Precauciones de los productos: En relación con la microangiopatía trombótica: Vigilar la aparición de manifestaciones clínicas de MAT y, en tal caso, realizar pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas y la presencia de esquistocitos en sangre, LDH en suero, así como la función renal. En caso de un diagnóstico de MAT se recomienda suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta e iniciar el tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático. En relación con el síndrome nefrótico: Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas de SN, especialmente en pacientes con alto</p>	<p><a href="#">Acta 2 de 2015</a></p>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

					riesgo de enfermedad renal. En caso de aparición de SN, se debe iniciar el tratamiento correspondiente y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.	
33	MIRTAZAPINA	Casos de prolongación del intervalo QT, torsades pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte súbita asociados al consumo de Mirtazapina.	<a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38709a-eng.php#fnb6-ref">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38709a-eng.php#fnb6-ref</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:	<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 Mirtazapina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p><i>Incluir en el ítem de Advertencias:</i> Han sido reportados casos de prolongación del intervalo QT, torsades pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte súbita asociados al consumo de Mirtazapina. La mayoría de los casos se produjeron con la sobredosificación del medicamento o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.</p> <p><i>Incluir en el ítem de Precauciones:</i> Se debe tener precaución cuando se prescribe Mirtazapina en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, y/o en pacientes que concomitante consuman medicamentos que prolonguen el intervalo QT.</p>	<a href="#">Acta 19 de 2014</a>
34	TEMOZOLOMIDA	Riesgo de daño hepático	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/12/WC500158393.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/12/WC500158393.pdf</a>  <a href="http://www.mhra.gov.uk/SafetyInformation/DrugSafetyUpdate/CON364167">http://www.mhra.gov.uk/SafetyInformation/DrugSafetyUpdate/CON364167</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD:	<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 temozolomida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>Incluir en el ítem de Advertencias:</i> "Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática mortal, en pacientes tratados con Temozolomida."</li> <li><i>Incluir en el ítem de Precauciones:</i> "Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática:             <ol style="list-style-type: none"> <li>Antes y después de cada ciclo de tratamiento.</li> <li>Aproximadamente 2 a 4 semanas después de la última dosis del Temozolomida</li> <li>A la mitad del ciclo para los pacientes en un ciclo de tratamiento de 42 días."</li> </ol> </li> </ol>	<a href="#">Acta 19 de 2014</a>

<b>FUNCION REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
<b>Farmacovigilancia</b>	<b>Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014</b>	<b>Abril 2015</b>

35	DENOSUMAB	Riesgo de osteonecrosis mandibular hipocalcemia	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_13-2014-Denosumab.htm">http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_13-2014-Denosumab.htm</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_PROFESIONALES_DENOSUMAB_oct.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_PROFESIONALES_DENOSUMAB_oct.pdf</a>	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB, ya que no se modifica la información contenida en el registro sanitario.	N.A
----	-----------	---	---	---	---	-----

**OCTUBRE 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
36	IECA-ARA	Uso combinado de IECA, ARA II o Aliskireno incrementa el riesgo de hiperkalcemia, hipotensión y falla renal	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/05/news_detail_002107.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/05/news_detail_002107.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a>	PROFESIONALES DE LA SALUD: <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/MEDICAMENTOS%20QUE%20ACTUAN%20EN%20SISTEMA%20RENINA-ANGIOTENSINA.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/MEDICAMENTOS%20QUE%20ACTUAN%20EN%20SISTEMA%20RENINA-ANGIOTENSINA.pdf</a>	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 principios activos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: - Se recomienda incluir en las Advertencias del producto: No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. - Se recomienda incluir en las Contraindicaciones del producto: La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. - Se recomienda incluir en las Precauciones del producto: No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.	<a href="#">Acta 2 de 2015</a>
37	VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	Revisión de contraindicaciones, precauciones y advertencias para los productos que contienen la Vacuna contra el virus del Papiloma Humano.	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 los productos Cervarix® y Gardasil®, identificados con número de expediente 19981555 y 19972109 con el fin de incluir dentro de las Advertencias, lo siguiente: Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, síncope (desmayos), algunas veces asociado a caídas. Durante la recuperación éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio,	<a href="#">Acta 24 de 2014 Segunda Parte</a>



<b>FUNCIÓN REGULADORA</b>	<b>PUBLICACIÓN</b>	<b>FECHA PUBLICACIÓN</b>
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos 2014	Abril 2015

					parestesia y movimientos involuntarios en extremidades. Por lo tanto, debe observarse cuidadosamente a los vacunados durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de la vacuna. Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otras causas, podrían tener reducida la respuesta de los anticuerpos a la inmunización activa. Y para las presentaciones en jeringa prellenada de las vacunas contra el virus del Papiloma Humano, se debe incluir en el ítem de Precauciones: Sensibilidad al látex; las jeringas precargadas contienen protector y/o émbolo de goma de látex y de caucho natural seco.	
--	--	--	--	--	--	--

**DICIEMBRE 2014**

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
38	USTEKINUMAB	Riesgo de dermatitis exfoliativa y exfoliación de la piel.	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2013/09/WC500148463.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2013/09/WC500148463.pdf</a>	<p align="center">PROFESIONALES DE LA SALUD:</p> <a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/USTEKINUMAB.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/USTEKINUMAB.pdf</a>	<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 Ustekinumab, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p>- Incluir en las Advertencias del producto:</p> <p>En pacientes con psoriasis, se han notificado casos de dermatitis exfoliativa tras el tratamiento con Ustekinumab. Los pacientes con psoriasis en placa pueden desarrollar psoriasis eritrodérmica, presentando síntomas que pueden no ser distinguidos clínicamente de la dermatitis exfoliativa, como parte del curso natural de su enfermedad. Como parte del seguimiento de la psoriasis del paciente, los médicos deben prestar atención a los síntomas de psoriasis eritrodérmica o dermatitis exfoliativa. Si se presentan estos síntomas, se debe instaurar el tratamiento adecuado. Se debe interrumpir el tratamiento con Ustekinumab si se sospecha de una reacción al fármaco.</p>	<a href="#">Acta 2 de 2015</a>