



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONSOLIDADO GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AÑO 2012

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	AGOMELATINA	http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con199577.pdf	https://www.invima.gov.co/imagenes/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Agomelatina.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que tengan el principio activo AGOMELATINA para que se incluya en advertencias: "riesgo potencial de falla hepática severa inclusive en pacientes sin antecedentes de disfunción hepática"	Acta 69 de 2012
2	ALISKIRENO	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001446.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1	https://www.invima.gov.co/imagenes/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ALISKIRENO%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con los Inhibidores de la bomba de protones y estará atenta a informes posteriores relacionados con esta alerta.	Acta 25 de 2012
3	AMBRISENTAN	http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_FV_12-2012.pdf	https://www.invima.gov.co/imagenes/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Ambrisentan%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra mérito para el llamado a revisión de oficio por cuanto en acta y numeral tal el interesado ya incluye esta contraindicación.	Acta 61 de 2012
4	ANTIÉPILÉPTICOS Y CONDUCTAS E IDEACIÓN SUICIDA	http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116991.htm		Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales. Carbamazepina, Divalproato Sódico, Felbamato, Gabapentin, Lamotrigina, Levetiracetam, Oxcarbazepina, Pregabalina, Tiagabina, Topiramato.	Acta 55 de 2012

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
5	BOCEPREVIR E INHIBIDORES DE LA PROTEASA VIH	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm291119.htm	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/BOCEPREVIR%20E%20INHIBIDORES%20DE%20LA%20PROTEASA%20VIH%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD%20.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 que contengan el principio activo Boceprevir y Ritonavir con el fin de incluir en el ítem de las interacciones del material de acondicionamiento, inserto e información para prescribir lo relacionado con la interacción farmacológica entre Boceprevir y el Ritonavir en combinación con otros Inhibidores de la proteasa del VIH (Atazanavir, Lopinavir, Darunavir). Estas combinaciones pueden reducir potencialmente la efectividad de las moléculas cuando se administran de forma concomitante en pacientes coinfectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Hepatitis C (VHC).	Acta 25 de 2012
6	CALCITONINA	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/07/WC500130122.pdf	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CALCITONINA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los productos que contienen el principio activo calcitonina, para que presenten información relacionada con el incremento del riesgo de tumores, reportado por la EMA.	Acta 48 de 2012
7	CEFEPIME	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm309661.htm		Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los medicamentos que contengan el principio activo Cefepime para que sean incluida la advertencia sobre el riesgo de: "estado epiléptico no convulsivo", especialmente en pacientes con disfunción renal.	Acta 10 de 2013

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
8	CITALOPRAM	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm297391.htm	https://www.invima.gov.co/imagenes/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/CITALOPRAM%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD%20.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que tengan el principio activo citalopram con el fin de ajustar la dosis debido al riesgo de prolongación del intervalo QT para pacientes mayores de 60 años de acuerdo con la alerta emitida por la FDA.	Acta 30 de 2012
9	CODEINA	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm313631.htm	https://www.invima.gov.co/imagenes/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Codeina%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el principio activo codeína, comparte los términos de la información para profesionales de la salud publicada por el grupo de farmacovigilancia, y queda atenta a información adicional que se presente al respecto.	Acta 61 de 2012
10	DABIGATRAN	http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm332912.htm	https://www.invima.gov.co/imagenes/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Dabigatran.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contengan DABIGATRAN para que se actualice la información del producto con respecto a la contraindicación de su uso en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas debido al riesgo de eventos tromboembólicos mayores. Así mismo debe precisar en la indicación aprobada a pacientes que no tengan prótesis valvulares cardíacas mecánicas.	Acta 5 de 2013

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
11	DORIPENEM	http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_10-2012.htm	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/DORIPENEM-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido un comunicado de seguridad relacionado con Doripenem y su uso en pacientes con neumonía nosocomial, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los titulares de medicamentos que contengan el principio activo doripenem, con el fin de suprimir de las indicaciones la “neumonía nosocomial asociada al ventilador”, por el aumento de la mortalidad en este tipo de pacientes. El interesado debe solicitar la modificación de indicaciones, para dichos medicamentos.	Acta 48 de 2012
12	DRONEDARONA	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm283933.htm	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/DRONEDARONA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el medicamento de la referencia e informa que mediante Acta No. 63 de 2011 numeral 3.4.1., se llamó a revisión de oficio al producto de la referencia. La Sala estará atenta a las respuestas allegadas por el interesado, al llamado a revisión de oficio, para su evaluación.	Acta 25 de 2012
13	DROSPIRENONA	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm299305.htm	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/DROSPIRENONA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	NO APLICA	NO APLICA
14	FINASTERIDA Y DUTASTERIDA	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/13665a-eng.php	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/FINASTERIDA%20Y%20DUTASTERIDA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD%201.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con los productos que contienen como principio activo finasterida y dutasterida, e informa al interesado que este tema fue conceptuado en Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.6.	Acta 25 de 2012

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
15	FINGOLIMOD	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm284240.htm	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Fingolimod.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el riesgo–beneficio del producto fingolimod y queda atenta a nuevas informaciones.	Acta 36 de 2012
16	HIPOLIPEMIANTES TIPO ESTATINAS, INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) E INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC).	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293101.htm	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ESTATINAS%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con importantes cambios de seguridad en las etiquetas de los Hipolipemiantes tipo Estatinas, Inhibidores de la Proteasa del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) e Inhibidores de la Proteasa del Virus de la Hepatitis C (VHC) y estará atenta al seguimiento efectuado a los mismos.	Acta 25 de 2012
17	INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm	PACIENTES: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/doc-interes/informacion_pacientes_y_usuarios.pdf PROFESIONALES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/INHIBIDORES%20DE%20LA%20BOMBA%20DE%20PROTONES%20IBP%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD%201.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con los Inhibidores de la bomba de protones y estará atenta a informes posteriores relacionados con esta alerta.	Acta 25 de 2012

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
18	INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES Y METOTREXATE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15076a-eng.php		Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre los Inhibidores de la bomba de protones y Metrotexate. La Sala seguirá atenta a la información que se presente al respecto	Acta 69 de 2012
19	INMUNOGLOBULIN A G HUMANA	http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v19n4-eng.php#a1	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/INMUNOGLOBULINA%20G%20HUMANA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	No aplica	No aplica
20	LENALIDOMIDA	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm302939.htm	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/LENALIDOMIDA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, que los titulares de los productos con principio activo Lenalidomida, deben allegar información relacionada con el incremento de riesgos de desarrollar nuevas neoplasias con miras a evaluar la situación del medicamento en cuanto al balance beneficio/riesgo.	Acta 43 de 2012
21	NATALIZUMAB	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm289133.htm	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/NATALIZUMAB%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	No aplica	NO APLICA

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
22	ONDANSETRON	<ol style="list-style-type: none"> http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm310190.htm http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm311521.htm 	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/ONDANSETRON%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	<p>1. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan ondansetron, como principio activo, con el fin de que incluyan en advertencias el incremento del riesgo de alteración del intervalo QT del ECG (electrocardiograma), y consecuente arritmia ventricular, potencialmente fatal, especialmente con la dosis de 32 mg (dosis de 16 mg hasta 32 mg)</p> <p>2. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y así mismo recomienda no aceptar medicamentos con concentraciones igual o mayores a 16 mg de ondansetron.</p>	Acta 43 de 2012 Acta 5 de 2013
23	PRAMIPEXOL	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm319779.htm		Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el producto Pramipexol. La Sala seguirá atenta a la información que se presente al respecto.	Acta 69 de 2012
24	RANELATO DE ESTRONCIO	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/03/WC500124208.pdf	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/RANELATO%20DE%20ESTRONCIO%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.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 que contengan el principio activo Ranelato de Estroncio con el fin de incluir en el ítem de las contraindicaciones del material de acondicionamiento, inserto e información para prescribir: "Contraindicados en pacientes con tromboembolismo (TEV) venoso o con historia de TEV al igual que pacientes quienes están temporal o permanentemente inmovilizados". En el ítem de advertencias se debe incluir el riesgo de reacciones cutáneas alérgicas severas asociadas con el uso de estos medicamentos.	Acta 25 de 2012

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
25	SAXAGLIPTINA	http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con146917.pdf	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/SAXAGLIPTINA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD%201.pdf	No aplica	No aplica
26	SILDENAFIL	http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm317123.htm		Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que tengan el principio activo sildenafil con el fin de ajustar en contraindicaciones, advertencias y precauciones la información relacionada con la no utilidad y riesgo en niños con hipertensión pulmonar con aumento de la mortalidad.	Acta 69 de 2012
27	TACROLIMUS	http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con152834.pdf	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/TACROLIMUS%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	No aplica	No aplica
28	TRIMETAZIDINA	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/06/WC500129070.pdf	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/TRIMETAZIDINA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.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 titulares de medicamentos que contengan el principio activo trimetazidina, teniendo en cuenta las investigaciones realizadas por la EMA y el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos del INVIMA, con el fin de incluir en el material de acondicionamiento (envase, empaques etiquetas, etc.) la nueva información de precauciones y advertencias: Existe riesgo en la aparición de signos y síntomas neurológicos durante el tratamiento con trimetazidina tales como parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblor, inestabilidad en la marcha. Contraindicaciones en pacientes con enfermedad de Parkinson y en pacientes con Insuficiencia Renal Severa.	Acta 48 de 2012

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	ALERTA	COMUNICADOS	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
29	WARFARINA	<u>Base de datos SIVICOS</u>	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/WARFARINA%20INFORMACION%20PARA%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD.pdf	No aplica	No aplica

*Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos