



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### Telaprevir

La Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) recibió dos reportes de Necrosis Epidérmica Tóxica (TEN), uno de ellos fatal, en pacientes que estaban utilizando Telaprevir combinado con Peginterferon Alfa y Ribavirina para el tratamiento de la Hepatitis C.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Tanto el Telaprevir como el Peginterferon Alfa y la Ribavirina deben ser interrumpidos inmediatamente en pacientes que presenten rash con síntomas sistémicos (irritación conjuntival, edema palpebral, fiebre, náuseas, diarrea, aftas orales, edema facial o hepatomegalia) o rash severo progresivo; además se debe brindar asistencia médica inmediata cuando se presentan estas reacciones.
- Considerar la interrupción de otros medicamentos que esté tomando el paciente que estén asociados con reacciones graves en la piel.
- Instruir a sus pacientes sobre las manifestaciones de reacciones dermatológicas severas.
- Reportar los eventos adversos asociados a Telaprevir al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: [http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/FORAM\\_WORD\\_1.doc](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc)

Fuente: FDA 16/01/2013

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332731.htm>

