

CONSOLIDADO ALERTAS INTERNACIONALES 2011

El consolidado de alertas que se presenta a continuación, corresponde a los comunicados emitidos por las agencias reguladoras de medicamentos homologas al INVIMA, sobre información de seguridad de determinados fármacos que aplican a Colombia, es decir, de medicamentos que son comercializados en el territorio nacional. El Grupo de Farmacovigilancia al respecto, emite los **Informes de Seguridad** a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA para su posterior concepto y toma de medidas.

ESTATINAS

Resumen	El 4 de octubre de 2010 la agencia sanitaria <i>Health Canada</i> emitió un comunicado informando al público sobre 29 casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) que se presentaron durante los últimos 15 años, asociados con el uso de Estatinas. De estos casos, 16 mostraron una reducción de los efectos adversos después de suspender el medicamento o de reducir la dosis, y 3 casos mostraron la reaparición de los efectos adversos luego de someter al paciente a una re exposición al medicamento.
Link	http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v20n4-eng.php
Acta	Acta 17 Numeral 3,6,6
Concepto Comisión Revisora	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda informar al cuerpo médico y al personal de salud lo siguiente: Identificación del problema y el Perfil de seguridad del medicamento.

CLOPIDOGREL

Resumen

El 7 de febrero de 2011 la *European Medicines Agency* (EMA) emitió una alerta informando que el uso concomitante de inhibidores de la bomba de protones reduce la efectividad del Clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.

Link

http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-07_clopidogrel.htm

Acta

Acta 12 Numeral 3,6,1

**Concepto
Comisión
Revisora**

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 el principio activo clopidogrel para que incluyan en las advertencias y precauciones (material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir) la interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones. Se recomienda a los interesados emitir comunicación al cuerpo médico, pacientes IPS y EPS advirtiendo sobre dicha interacción.

CLOZAPINA

Resumen

El 1 de febrero de 2011 la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) emitió una alerta informando a los profesionales de la salud y pacientes sobre el riesgo de la aparición de complicaciones potencialmente fatales, tales como obstrucciones intestinales, isquemias y perforaciones con el uso del medicamento Clozapina.

Link

<http://www.tga.gov.au/hp/msu-2011-01.htm>

Acta

Acta 12 Numeral 3,6,2

**Concepto
Comisión
Revisora**

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 el principio activo clozapina para que incluyan en las advertencias y precauciones del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir el riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina. Se recomienda a los interesados emitir comunicación al cuerpo médico tratante con el propósito de que evalúen el balance riesgo /beneficio en el momento de su prescripción

DAPTOMICINA

Resumen El 10 de febrero de 2011 *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) emitió información de seguridad acerca del medicamento Daptomicina, producido por NovartisPharma A.G y comercializado como CUBICIN®. La información mencionada corresponde al reporte de casos potencialmente graves de Neumonía Eosinofílica en pacientes que utilizan el medicamento para el tratamiento de infecciones complicadas en piel y tejido, en los que el sospechoso es el microorganismo S. Aureus.

Link <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON108678>

Acta Acta 12 Numeral 3,6,6

Concepto Comisión Revisora Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto DAPTOMICINA (CUBICIN®) comercializado en Colombia como Cubicin® por Novartis Pharma A.G., para ajustar la información de alerta reciente relacionada a reporte de casos potencialmente serios de neumonía eosinofílica asociada con el medicamento.

LENALIDOMIDA

Resumen

El 10 de febrero de 2011 MHRA emitió información de seguridad acerca del medicamento Lenalidomida producido por *Celgene Europe Limited* y comercializado en Colombia como REVLIMID®. La información proporcionada por la MHRA se obtuvo de pacientes que recibieron Lenalidomida para el tratamiento de mieloma múltiple, los cuales deben ser estrechamente monitorizados para evidenciar y reportar la aparición de acontecimientos tromboembólicos arteriales y venosos.

Link

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON108684>

Acta

Acta 12 Numeral 3,6,5

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto Revlimid® (Lenalidomida) para evaluar los nuevos efectos adversos relacionados con acontecimientos tromboembólicos arteriales y venosos asociados al uso de este medicamento, reportado en la alerta reciente.

SOMATROPINA

Resumen El 22 de diciembre de 2010 la *Food and Drug Administration* (FDA) emitió un comunicado informando al público sobre los resultados de un estudio realizado en Francia "la SantéAdulte GH Enfant (SAGhE)", donde se encontró que las personas con ciertos tipos de patologías causantes de baja estatura (deficiencia idiopática de hormona del crecimiento y baja estatura gestacional) tratados durante un largo periodo de tiempo con la hormona humana de crecimiento durante la infancia, presentan un ligero aumento del riesgo de mortalidad en comparación con la mortalidad presentada en la población general en Francia.

Link <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm237773.htm>

Acta Acta 12 Numeral 3,6,7

Concepto Comisión Revisora Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estará atenta a informes nacionales e internacionales sobre la seguridad de la somatropina.

INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

Resumen	<p>El 2 de marzo de 2011 la FDA notificó a los profesionales de la salud y al público en general que la prescripción de los fármacos inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede causar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) si se toman durante períodos prolongados de tiempo (en la mayoría de los casos más de un año). Los IBP trabajan mediante la reducción de la cantidad de ácido en el estómago y se utilizan para tratar condiciones como la enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), úlceras de estómago, el intestino pequeño y la inflamación del esófago.</p>
Link	<p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245275.htm</p>
Acta	<p>Acta 27 Numeral 3,6,7</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel.</p>

ABACAVIR

Resumen El 2 de marzo de 2011 la FDA emitió un comunicado informando al público sobre una revisión de seguridad relacionada con el posible aumento del riesgo de ataque al corazón en pacientes tratados con Abacavir. Dicho producto es un medicamento antiviral que se usa en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección VIH-1. Algunos medicamentos disponibles que contienen Abacavir incluyen Ziagen, Trizivir y Epzicom.

Link <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245190.htm>

Acta Acta 27 Numeral 3,6,6

Concepto Comisión Revisora Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el medicamento Abacavir.

TOPIRAMATO

Resumen

El 7 de marzo de 2011 la FDA emitió un comunicado informando al público sobre los nuevos datos que muestran la existencia de un mayor riesgo para el desarrollo de labio leporino y / o paladar hendido en los bebés nacidos de mujeres tratadas con Topiramato durante el embarazo.

Link

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245777.htm>

Acta

Acta 17 Numeral 3,6,4

**Concepto
Comisión
Revisora**

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda pasar los medicamentos que contienen el ingrediente activo Topiramato a categoría "d"

AMBRISENTAN

Resumen

El 8 de marzo de 2011 la FDA emitió un comunicado informando que ya no es necesario realizar las pruebas de enzimas hepáticas mensuales a los pacientes que toman tabletas de Ambrisentan. La FDA aseguró que la droga representa un bajo riesgo de lesión hepática, razón por la cual la información relacionada con posibles lesiones hepáticas graves y la necesidad de vigilar al paciente por posibles lesiones graves que se presentaba como advertencia, se está excluyendo de etiquetas, rótulos y prospectos.

Link

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm246074.htm>

Acta

Acta 17 Numeral 3,6,3

**Concepto
Comisión
Revisora**

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el titular del registro debe efectuar la actualización de la información para prescribir y del inserto con relación a la monitorización de los eventos adversos hepáticos.

AZUL DE METILENO

Resumen

El 16 de febrero de 2011 la agencia sanitaria *Health Canada* emitió un comunicado informando a los profesionales de la salud sobre los casos que han sido comunicados de toxicidad por serotonina en asociación con el uso de azul de metileno inyectable. Dentro de los síntomas de toxicidad por serotonina (también conocida como el síndrome de la serotonina) se encuentran la diaforesis o hipertonía acompañada de fiebre (> 38 °C), el temblor e hiperreflexia (espontánea, inducida u oculares).

Link

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2011/methylene_blue-bleu_nth-aah-eng.php

Acta

Acta 17 Numeral 3,6,5

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el azul de metileno y dado que figura en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, se da curso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia y se sugiere diseñar una estrategia teniendo en cuenta que no hay registros sanitarios vigentes.

LOPINAVIR – RITONAVIR

Resumen	<p>El 8 de marzo de 2011 la FDA emitió un comunicado informando a los profesionales de la salud sobre los graves problemas de salud que han sido reportados en los bebés prematuros tratados con Kaletra (Lopinavir / Ritonavir) solución oral. Kaletra solución oral contiene alcohol (42,4% v / v) y Propilenglicol (15.3% w / v). Los bebés prematuros pueden tener un riesgo mayor de problemas de salud debido a que tienen una menor capacidad para metabolizar el Propilenglicol, lo que conduce a su acumulación y al riesgo potencial de provocar reacciones adversas graves en el corazón, riñón, o problemas respiratorios. Hasta la fecha no se ha logrado establecer una dosis segura y eficaz para los bebés de menos de 14 días de edad (nacidos prematuros o de término completo).</p>
Link	<p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm246167.htm</p>
Acta	<p>Acta 17 Numeral 3,6,1</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información acerca del medicamento Kaletra (Lopinavir-Ritonavir) y recomienda incluir en material de acondicionamiento en etiquetas, insertos e información para prescribir la recomendación que da la FDA sobre contraindicaciones y advertencias para este medicamento.</p>

ESTAVUDINA

Resumen	<p>El 4 de abril de 2011 la agencia sanitaria del Reino Unido (MHRA) emite un comunicado informando a los profesionales de la salud sobre un mayor riesgo de efectos adversos potencialmente graves con el uso de Estavudina en comparación con otras alternativas para el tratamiento del VIH. Se recomienda que la Estavudina sólo sea utilizada cuando no haya alternativas apropiadas y durante el menor tiempo posible.</p>
Link	<p>http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/Monthlylistsofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicines/CON11795</p>
Acta	<p>Acta 27 Numeral 3,6,3</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>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 contengan el principio activo estavudina, con el fin de incluir en etiquetas, insertos e información para prescribir las recomendaciones dadas por la MHRA.</p>

TIGECICLINA

Resumen

El 4 de abril de 2011 la Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA) emitió un comunicado informando al público sobre los resultados agrupados de ensayos clínicos de Tigeciclina frente a los medicamentos de comparación en una serie de infecciones, los pacientes tratados con Tigeciclina han demostrado numéricamente mayores tasas de mortalidad. Al respecto se envió a la Comisión Revisora el respectivo informe de seguridad, como también se aconseja a los médicos el uso de Tigeciclina sólo cuando otros antibióticos no son adecuados.

Link

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/Monthlylistsofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicines/CON111795>

Acta

Acta 27 Numeral 3,6,1

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el medicamento Tigeciclina, como soporte a la alerta emitida por la MHRA, e informa que como está establecido en las indicaciones, el medicamento se encuentra restringido en grupo etario (adultos) y para uso en gérmenes resistentes a otros tratamientos alternativos de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por staphylococcus aureus resistentes a la meticilina (sarm).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

BENZOCAINA

Resumen

El 07 de abril de 2011 la FDA, emitió una alerta sobre la continua recepción de informes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de benzocaína en aerosol o presentaciones OTC.

Link

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm250040.htm>
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm250024.htm>

Acta

Acta 27 Numeral 3,6,5

**Concepto
Comisión
Revisora**

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 contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.

BEVACIZUMAB

Resumen	<p>El 6 de abril de 2011 la <i>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria</i> (ANVISA) emitió un comunicado de prensa en el cual muestra información sobre el uso intraocular de Bevacizumab para el tratamiento de las enfermedades oculares neo-vasculares.</p>
Link	<p>http://websphere.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/informetecnico!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3dTU6B8JE55A38jArrDQfbh1w-SN8ABHA30_Tzyc1P1C3ljDLJMHBUbj2nhFA!!/dl3/d3/L0IDU0IKSWdra0EhIS9JTIJBQUlpQ2dBek15cUEhL1ICSIAXtkMxTktfMjd3ISEvN19DR0FINDdMMDBHMTg3MEk4RzVGQIVDMzBWMQ!!/?WCM_PORTLET=P_C_7_CGAH47L00G1870I8G5FBUC30V1_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/informes+tecnicos/publicacao+informes+tecnicos/20110406</p>
Acta	<p>Acta 12 Numeral 3,6,4</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el medicamento de la referencia y continúa con el llamado a revisión de oficio efectuado a este ingrediente farmacéutico activo.</p>

LENALIDOMIDA

Resumen

El 8 de abril de 2011 la FDA emitió información de seguridad acerca del medicamento Lenalidomida, producido por *Celgene Europe Limited* y comercializado en Colombia como REVLIMID®, donde se publica el posible aumento del riesgo de desarrollar neoplasias malignas.

Link

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm250575.htm>

Acta

Acta 27 Numeral 3,6,2

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad del medicamento lenalidomina y acepta las recomendaciones del grupo de farmacovigilancia en cuanto a llevar a cabo seguimiento a los pacientes tratados con este medicamento por parte de los profesionales de la salud y reportar cualquier evento adverso al programa nacional de farmacovigilancia del Invima.

MERCAPTOPURINA

Resumen	<p>El 14 de abril de 2011 la FDA informó que ha recibido reportes sobre un cáncer raro en las células blancas de la sangre (conocido como linfoma hepatoesplénico de células T o linfoma HSTCL), principalmente en adolescentes y adultos jóvenes en tratamiento por la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa con medicamentos bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF por sus siglas en inglés), además con azatioprina y / o mercaptopurina.</p>
Link	<p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm251809.htm</p>
Acta	<p>Acta 27 Numeral 3,6,4</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF por sus siglas en inglés), azatioprina y/o mercaptopurina con el propósito de actualizar en etiquetas, insertos e información para prescribir la información correspondiente con el riesgo de aparición de cáncer de linfoma hepato esplénico de células T, de acuerdo con la alerta de seguridad emitida por la FDA.</p>

ACETAMINOFEN

Resumen

El 13 de Enero de 2011 la FDA publicó un comunicado que hace referencia a la decisión que tomó sobre reducir la cantidad de paracetamol por dosis a 325 mg en cualquier producto prescrito que contenga en su composición este principio activo en cualquier forma farmacéutica; entre los cuales se destacaron las combinaciones con opioides por ser las más comunes. Adicionalmente informa a los productores que deben incluir nueva información de seguridad en los empaques, etiquetas e insertos de dichos productos, advirtiendo del riesgo potencial de generar lesiones hepáticas serias y del riesgo de presentar reacciones alérgicas (Hinchazón del rostro, boca y garganta, dificultad para respirar, picazón o rash).

Link

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm239955.htm>

Acta

Acta 27 Numeral 3,6,9

Concepto Comisión Revisora

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 comunicado emitido por la FDA sobre el principio activo paracetamol.

BUFLOMEDIL

Resumen

El 20 de Mayo de 2011, la agencia sanitaria EMEA emitió la decisión acerca del retiro del mercado de la Unión Europea de productos que contengan BUFLOMEDIL en su composición. Lo anterior, debido a reportes de casos graves y algunos fatales por eventos adversos neurológicos y cardiacos asociados al uso de estos productos, muchos de los cuales se presentaron por sobredosis accidentales o intencionales.

Link

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/05/news_detail_001260.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Acta

Acta 39 Numeral 3,6,1

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo buflomedil, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el riesgo beneficio en lo correspondiente a la aparición de eventos adversos. Adicionalmente esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud llevar a cabo seguimiento a los pacientes tratados con éste medicamento, y reportar cualquier reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en línea 2948700 ext.3917 de Bogotá.

PRASUGREL

Resumen El 11 de Mayo de 2011, la agencia sanitaria MHRA informó sobre reportes de seguridad que describen reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo, muy raramente, angioedema asociadas al uso de este medicamento. En abril de 2011, nueve casos se reportaron en todo el mundo de un aproximado de 720.000 pacientes asociados con el uso de PRASUGREL. Algunos casos han ocurrido en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al clopidogrel, pero otros no tienen antecedentes de exposición a clopidogrel. En la actualidad, el mecanismo de estas reacciones alérgicas no está claro. El tiempo hasta la aparición de los síntomas va desde inmediatamente después del tratamiento hasta un máximo de 5-10 días después.

Link <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON117322>

Acta Acta 27 Numeral 3,6,10

Concepto Comisión Revisora 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 contengan el principio activo prasugrel con el fin de ajustar la información, en etiquetas insertos e información para prescribir, relacionada con el riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo angioedema.

LENALIDOMIDA

Resumen

El 11 de Mayo de 2011, la agencia sanitaria MHRA informa sobre el riesgo de aparición de tumores secundarios a la administración de este medicamento. La FDA por su parte, comunica los resultados de la revisión de seguridad realizada al medicamento Revlimid (lenalidomida), donde se encontró un aumento del riesgo de desarrollar neoplasias malignas nuevas.

Link

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON117323>

Acta

Acta 27 Numeral 3,6,2

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad del medicamento lenalidomina y acepta las recomendaciones del grupo de farmacovigilancia en cuanto a llevar a cabo seguimiento a los pacientes tratados con este medicamento por parte de los profesionales de la salud y reportar cualquier evento adverso al programa nacional de farmacovigilancia del Invima.

CILOSTAZOL

Resumen El 26 de Mayo de 2011 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, informó sobre casos de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico asociadas al uso de cilostazol. A raíz de una serie de notificaciones recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano (SEFV-H), el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS está revisando los datos disponibles sobre las sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágicas, junto con la información aportada por el laboratorio titular de la autorización de comercialización y datos de utilización de cilostazol en España para tomar una decisión.

Link http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2011/09-2011_NI_MUH.htm

Acta Acta 27 Numeral 3,6,11

Concepto Comisión Revisora Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con cilostazol y acepta las recomendaciones del grupo de farmacovigilancia en cuanto a llevar a cabo seguimiento a los pacientes tratados con este medicamento por parte de los profesionales de la salud y reportar cualquier evento adverso al programa nacional de farmacovigilancia del Invima.

RITUXIMAB

Resumen

El 2 de junio de 2011, la agencia sanitaria *Health Canada* emitió un comunicado informando a los profesionales de la salud sobre las reacciones de anafilaxia e hipersensibilidad relacionadas con el uso de rituximab en pacientes con artritis reumatoidea. Se realizó comunicado de prensa.

Link

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2011/rituxan_6_hpc-cps-eng.php

Acta

Acta 33 Numeral 3,6,5

**Concepto
Comisión
Revisora**

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la agencia sanitaria Health Canada y al comunicado de seguridad de Productos Roche S.A., sobre las reacciones fatales relacionadas con la infusión de dicho medicamentos en pacientes con artritis reumatoidea, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo rituximab con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.

DROSPIRENONA

Resumen	<p>El 07 de junio de 2011, la agencia sanitaria HEALTH CANADA emitió un comunicado informando a los profesionales de la salud y consumidores, en particular las mujeres, que se está llevando a cabo una revisión de seguridad de los anticonceptivos orales que contienen drospirenona con el propósito de evaluar el riesgo potencial de tromboembolismo venoso (coágulos de sangre), en relación con otras píldoras anticonceptivas.</p>
Link	<p>http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2011/2011_74-eng.php</p>
Acta	<p>Acta 33 Numeral 3,6,4</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>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 Drospirenona.</p>

INHIBIDORES DE LA 5 ALFA REDUCTASA

Resumen	<p>El 10 de junio de 2011, la agencia sanitaria FDA emitió un comunicado dirigido a los profesionales de la salud sobre el riesgo de ser diagnosticado con una forma más grave de cáncer de próstata (cáncer de próstata de alto grado), en pacientes tratados con el inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-ARI). Este riesgo parece ser bajo, pero los profesionales de la salud deben estar al tanto de esta información de seguridad.</p>
Link	<p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm258529.htm</p>
Acta	<p>Acta 33 Numeral 3,6,6</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la FDA sobre el argumento del riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado), recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-AR), con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.</p>

VARENICLINA

Resumen

El 16 de junio de 2011, la agencia sanitaria FDA emitió un comunicado dirigido a profesionales de la salud y consumidores, informando sobre la actualización en la información de prescripción para el medicamento vareniclina. El etiquetado actualizado contendrá nueva información de seguridad sobre el riesgo de sufrir un aumento de ciertos eventos adversos cardiovasculares en pacientes que presentan enfermedad cardiovascular. Esta información de seguridad deberá añadirse a la sección de Advertencias y Precauciones y a la guía del medicamento dirigida al paciente.

Link

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm259469.htm>

Acta

Acta 39 Numeral 3,6,7

**Concepto
Comisión
Revisora**

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en las alertas sanitarias internacionales sobre el medicamento varenicline, recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan dicho principio activo con el fin de actualizar la información de seguridad del medicamento Vareniclina reportada en el presente informe. Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos. Del mismo esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de Vareniclina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

AGENTES ESTIMULANTES DE ERITROPOYESIS

Resumen	<p>El 24 de junio de 2011, la agencia sanitaria FDA emitió un comunicado dirigido a los profesionales de la salud informando sobre la modificación en la información de prescripción para los agentes estimulantes de la eritropoyesis administrados en pacientes con enfermedad renal crónica. La FDA aprobó esta recomendación basándose en datos que muestran un aumento en el riesgo de eventos cardiovasculares adversos en dicha población de pacientes.</p>
Link	<p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm260641.htm</p>
Acta	<p>Acta 39 Numeral 3,6,9</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los agentes estimulantes de la eritropoyesis con el fin de actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos, de acuerdo a las alertas de seguridad internacionales sobre dichos medicamentos, con el fin de incluir en etiquetas, rótulos y prospectos los riesgos y beneficios del uso de estos agentes. El tratamiento debe ser individualizado y se debe utilizar la dosis más baja de dichos medicamentos para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves. Del mismo esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de agentes estimulantes de eritropoyesis al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.</p>

DEXRAXOZANO

Resumen

El 24 de junio de 2011, la agencia sanitaria EMEA emitió un comunicado dirigido a los profesionales de la salud informando sobre la revisión de seguridad y eficacia del dexrazoxano, en la cual concluyen que dicho medicamento no debe utilizarse en niños ni adolescentes y recomienda modificar la información de seguridad que aparece en etiquetas, rótulos y prospectos.

Link

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Dexrazoxane_31/WC500108011.pdf

Acta

Acta 39 Numeral 3,6,8

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan el principio activo Dexrazoxano con el fin de evaluar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos. Las recomendaciones propuestas por la MHRA:

- Dexrazoxano está contraindicado para su uso en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad.
- Su uso está restringido a personas adultas con cáncer de seno avanzado o metastásico.
- El uso de dexrazoxano en combinación con coadyuvantes en la terapia contra el cáncer de seno o quimioterapia pretendida como curativo no es recomendada.
- Los pacientes deben ser informados acerca del riesgo de leucemia.
- Los pacientes con cáncer de seno deberán recibir dosis acumulativas de al menos 300 mg/m² de doxorubicina o 540 mg/m² de epirubicina antes de iniciar la terapia con dexrazoxano.
- La relación de dosis es ahora 10:1 para dexrazoxano/doxorubicina y paradexrazoxano/epirubicina.

VALPROATO DE SODIO

Resumen	<p>El 30 de junio de 2011, la agencia sanitaria FDA emitió un comunicado dirigido a profesionales de la salud y consumidores, informando sobre el riesgo de puntuaciones más bajas en pruebas cognitivas en niños nacidos de madres que toman el medicamento anticonvulsivo valproato de sodio o productos relacionados con el ácido valpróico durante el embarazo.</p>
Link	<p>http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm261543.htm</p>
Acta	<p>Acta 39 Numeral 3,6,3</p>
Concepto Comisión Revisora	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el producto de la referencia.</p>