

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

ENERO 2015

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

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

3	IVABRADINA	Medidas para reducir el riesgo de problemas cardiacos, incluyendo infarto de miocardio y bradicardia	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002217.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1	PROFESIONALES DE LA SALUD: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/IVABRADINA.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ivabradina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Se recomienda incluir en las Advertencias del producto: - Ivabradina deberá suspenderse si los síntomas de la angina de pecho no mejoran en un plazo de 3 meses. Además, la interrupción deberá ser considerada si la mejoría es sólo limitada y si no hay reducción clínicamente relevante en la frecuencia cardiaca en reposo dentro de los primeros 3 meses. - El riesgo de desarrollar fibrilación auricular aumenta en pacientes tratados con Ivabradina. En caso de aparición de fibrilación auricular durante el tratamiento, se deberá reconsiderar detenidamente balance beneficio/riesgo de continuar el tratamiento con Ivabradina. Se recomienda incluir en las Contraindicaciones del producto: - El uso concomitante de Ivabradina con verapamilo o diltiazem está contraindicado Se recomienda incluir en la Posología del producto: - La dosis inicial de Ivabradina no deberá superar los 5 mg dos veces al día y la dosis de mantenimiento no deberá exceder los 7,5 mg dos veces al día.	Acta 2 de 2015
4	ISOTRETINOINA	Riesgo de trastornos psiquiátricos	http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con491147.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/ISOTRETINOINA.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB* ya que no se modifica la información del registro sanitario	N.A
5	SOLUCIÓN DE CLORITO DE SODIO PUBLICITADA COMO: SOLUCIÓN MINERAL MILAGROSA O SUPLEMENTO MINERAL MAESTRO (SMM)	Se informa de comercialización del producto denominado Solución Mineral Milagrosa o Suplemento Mineral Maestro, el cual promocionan para la prevención y cura de múltiples enfermedades. El producto no cuenta con registro sanitario INVIMA y su composición legítima es desconocida	Información allegada a INVIMA	PACIENTES Y CUIDADORES: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_informacion_C3%B3n_pacientes_SMM_feb_2015.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

FEBRERO 2015

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

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

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

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

					<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiencia hepática o renal grave (de registro INVIMA). Precauciones y Advertencias: • El uso intrahospitalario de Dipirona requiere de programas institucionales de Farmacovigilancia, con el objetivo de identificar y prevenir eventos adversos. • Uso pediátrico bajo responsabilidad del especialista (de registro INVIMA). • No se recomienda el uso concomitante con otro AINE. • El medicamento no debe ser empleado por más de una semana. Debe justificarse el empleo de Dipirona durante un periodo superior a una semana. • Dipirona, derivado de la pirazolona presenta riesgo de choque y de agranulocitosis, que son raros pero que pueden poner en riesgo la vida. • Los pacientes que experimenten reacciones anafilactoides a Dipirona, también presentan un riesgo alto de reaccionar del mismo modo a otros analgésicos no narcóticos. • Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a Dipirona (E.g. agranulocitosis) también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas. • Durante el tratamiento deberá hacerse control de cuadro hemático (de registro INVIMA). • Cuando aparezcan signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Dipirona y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria). No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento. • En la elección de la forma de administración se debe considerar que la administración parenteral de Dipirona está asociado a un mayor riesgo de reacciones anafilácticas o anafilactoides. • El riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves con Dipirona es claramente más elevado en pacientes con: 	
--	--	--	--	--	--	--

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

					<ul style="list-style-type: none"> ○ Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema ○ Asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales, ○ Urticaria crónica ○ Intolerancia a colorantes (E.g. tartracina) y/o conservantes (E.g. benzoatos), o Intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. ○ Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha. • Dipirona podría provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Una inyección intravenosa demasiado rápida. ○ Pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria ○ insuficiencia circulatoria incipiente (E.g. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo). ○ Pacientes con fiebre alta. 	
--	--	--	--	--	---	--

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

9	MICOFENOLATO (MOFETILO Y SÓDICO)	Riesgo de Bronquiectasias e Hipogammaglobulinemia	http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_19-micofenolato.htm	<p align="center">PROFESIONALES DE LA SALUD:</p> https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/FV_MICOFENOLATO%20MOFETILOY%20S%C3%93DICO_MAYO_2015.pdf	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Micofenolato de mofetilo y Micofenolato de sodio, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: 1, Incluir en el ítem de Advertencias: - Se han reportado casos de hipogammaglobulinemia asociada con infecciones recurrentes en pacientes que reciben Micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En algunos de los casos notificados, la sustitución del Micofenolato (Mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor, dio lugar a la normalización de los niveles de IgG en suero. En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clínicamente relevante, se deberá considerar la acción clínica más apropiada. Se ha reportado casos de bronquiectasias en adultos y niños que recibieron Micofenolato (mofetilo o sódico) en combinación con otros inmunosupresores. En alguno de estos casos la sustitución del Micofenolato (mofetilo o sódico) por otro inmunosupresor dio como resultado una mejora en los síntomas respiratorios. El riesgo de las bronquiectasias puede estar vinculado hipogammaglobulinemia o a un efecto directo sobre el pulmón. También se han aislado informes de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar, algunos de los casos fueron mortales. 2. Incluir en el ítem de Precauciones: - Se recomienda realizar la determinación de inmunoglobulinas séricas a aquellos pacientes en tratamiento con Micofenolato (mofetilo y sódico) que desarrollen infecciones recurrentes. - Se recomienda realizar controles periódicos en pacientes que presenten síntomas respiratorios persistentes como tos y disnea.</p>	Acta 6 de 2015
---	----------------------------------	---	---	--	--	--------------------------------

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

MARZO 2015

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
10	ACTUALIZACIÓN FOSFATO DE SODIO	Riesgo de daño renal, arritmias e incluso la muerte, asociado a la sobredosificación	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/ACTUALIZACION%20FOSFATO%20DE%20SODIO.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB* ya que no se modifica la información del registro sanitario	N.A
11	TIGECICLINA	Aumento del riesgo de mortalidad	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos.	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Tigeciclina, con el fin de incluir en el ítem de advertencias, la siguientes frase: "Tygacil debe utilizarse sólo en aquellas situaciones en las que tratamientos alternativos no son adecuados."	Acta 6 de 2015
12	ZIPRASIDONA	Riesgo de reacciones cutáneas raras potencialmente fatales.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm426624.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2015/FV_ZIPRASIDONA_MAYO%20_2015.pdf	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ziprasidona, con el fin de incluir en el ítem de Advertencias, lo siguiente: Se ha documentado la aparición del síndrome DRESS (reacción a medicamentos que se caracteriza por la presencia eosinofilia y síntomas sistémicos) con el uso de Ziprasidona, este evento es poco común. El síndrome DRESS consiste en una combinación de 3 o más de los siguientes síntomas: reacción cutánea (tales como rash o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas tales como hepatitis, nefritis, neumonía, miocarditis y pericarditis. El síndrome DRESS puede ser fatal. Se debe suspender el tratamiento con Ziprasidona si se sospecha de este síndrome.	Acta 6 de 2015

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

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

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

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

ABRIL 2015

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
15	ARTRIVID PLUS	Se informó de la promoción en el país del producto Artrivid Plus como medicamento Homeopático. El producto Artrivid Plus no cuenta con registro sanitario INVIMA y su composición legítima es desconocida.	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/E2%80%9CCARTRIVID%20PLUS%2%80%9D.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

16	HIDROXIETIL ALMIDON	Se solicita por parte de Fresenius Kabi Colombia S.A.S. la actualización del informe de seguridad relacionados con estos productos	Solicitud Titular del Registro Sanitario	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el balance riesgo/beneficio del hidroxietil almidón y tendrá en cuenta la información dentro de sus evaluaciones	Acta 10 de 2015
----	---------------------	--	--	---	--	---------------------------------

MAYO 2015

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
17	2,4- dinitrofenol (DNP)	El Centro Nacional de Enlace remite alerta emitida por la Interpol relacionada con la venta ilegal con un producto DNP Burn empleado como adelgazante y que se está vendiendo por internet, cuyo ingrediente es el 2,4 dinitrofenol (DNP), el cual resulta potencialmente peligroso por el mecanismo de acción que emplea.	http://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-050	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA%20DNP.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

18	NIMOTUZUMAB	Se solicita análisis de la información postcomercialización para evaluar si el balance riesgo-beneficio del producto continúa siendo favorable.	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 acusa recibo de la información presentada por el Grupo de Farmacovigilancia y está de acuerdo en solicitar al titular del producto con principio activo nimotuzumab un consolidado de los eventos adversos presentados a nivel mundial.	Acta 14 de 2015
JUNIO 2015						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
19	OLMESARTAN MEDOXOMILO/ HIDROCLOROTIA ZIDA	Se solicita una revisión sobre el Riesgo de miopía aguda transitoria y glaucoma agudo de ángulo estrecho para el grupo de tiazidas.	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 la asociación Olmesartan medoxomilo/ Hidroclorotiazida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Incluir en la sección de advertencias el riesgo de miopía aguda y glaucoma de ángulo, de la siguiente manera: "Hidroclorotiazida, una sulfonamida, puede causar una reacción idiosincrásica, dando como resultado miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen la aparición aguda de dolor ocular y disminución de la agudeza visual, que suelen	Acta 14 de 2015

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

					<p>ocurrir en un plazo de horas a una semana de iniciación del medicamento. Si no se trata el glaucoma agudo de ángulo cerrado puede conducir a la pérdida permanente de la visión. El tratamiento primario consiste en suspender inmediatamente la hidroclorotiazida. Puede ser necesario considerar los tratamientos médicos o quirúrgicos si la presión intraocular permanece descontrolada. Los factores de riesgo para desarrollar el glaucoma agudo de ángulo cerrado puede incluir una historia de alergia a sulfonamidas o a la penicilina”</p>	
20	GOSERELINA	Se solicita un informe con respecto al aumento de riesgo de enfermedad cardiovascular, muerte súbita en hombres y efectos sobre el intervalo QT.	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos.	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<p>Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo goserelina, con el fin de agregar en precauciones y advertencias la siguiente información: En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, el médico tratante debe evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de Torsades de Pointes, antes de iniciar el tratamiento. □ Se ha reportado, en hombres, incremento del riesgo de infarto de miocardio, muerte súbita cardíaca y accidente cerebrovascular en asociación con el uso de agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). El riesgo debe ser evaluado cuidadosamente junto con los factores de riesgo cardiovascular, cuando se determina un tratamiento para los pacientes con cáncer de próstata. Adicionalmente, la Sala solicita al Grupo de Farmacovigilancia revisar si lo anterior se hace extensivo a todos los análogos de goserelina.</p>	Acta 14 de 2015

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

JULIO 2015

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
21	ARTRI-OL	Se informó de la comercialización en el país del producto Artri-ol a través de páginas de Internet, el cual se publicita para el tratamiento de dolores. El producto no cuenta con registro sanitario INVIMA y su composición legítima es desconocida	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/alerta%20medicamentos-ARTRI-OL.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A

AGOSTO 2015

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
22	ZERO XTREME	Se informó de la comercialización en el país del producto Zero Xtreme a través de páginas de Internet, el cual se publicita Suplemento dietario. El producto nunca ha sido comercializado en el país, y el que se comercializa en el mercado colombiano es falsificado.	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/FORMATO%20DE%20ALERTA%20SANITARIA%20EXTRME%2028.08.2015.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

23	NEYDIL SOLUCIÓN INYECTABLE, NEY TABS CEREBRUM y XILONEURAL	Se informó sobre la presunta comercialización y administración de los productos denominados "NEYDIL SOLUCIÓN INYECTABLE", "NEY TABS CEREBRUM" y "XILONEURAL" los cuales se publicitan a través internet y de campañas de vacunación como medicamentos homeopáticos de origen natural.	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/FORMATO%20DE%20ALERTA%20SANITARIA-NEYDIL%20.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A
-----------	--	---	-------------------------------	---	---	-----

SEPTIEMBRE

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
24	ZERO XTREME	Se informó del análisis de muestras del producto "ZERO XTREME" tomadas en acciones de Inspección, Vigilancia y Control, el laboratorio del INVIMA encontró resultados positivos para "SIBUTRAMINA" como contenido no declarado dentro del producto.	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA%20ZERO%20XTREME%20V%20-finalok-I.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A
25	METAFAST REVOLUTION 1 Y DUO SLIM LINE GOLD	Se informó del análisis realizado por parte del laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, a muestras tomadas a los productos "Metafast Revolution 1" y "Duo Slim Line Gold", en acciones de Inspección, Vigilancia y Control, se encontraron resultados positivos para "SIBUTRAMINA" como	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/ALERTA%20SANITARIA-Metafast%20Revolution%20final.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

		contenido no declarado dentro de los suplementos dietarios.				
26	BIMATOPROST	Se solicita informe de seguridad sobre precauciones y advertencias de análogos de prostaglandina que pueden causar inflamación intraocular, además debe ser usado con precaución en pacientes con inflamaciones oculares activas (por ejemplo uveítis)	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos.	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	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 Bimatoprost para que incluyan en advertencias y precauciones del etiquetado, inserto e información para prescribir "Inflamación intraocular: Los análogos de prostaglandina, incluyendo Bimatoprost, se han reportado que pueden causar inflamación intraocular. Además, debido a que estos productos pueden agravar la inflamación, se debe tener precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo, uveítis)."	ACTA 21 DE 2015

OCTUBRE

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
27	ULTRA ZX	Se informó a la comunidad en general, que una vez analizadas muestras allegadas por parte de la comunidad a manera de denuncia, el laboratorio del Invima, encontró resultados positivos para "SIBUTRAMINA" en el producto que se comercializa como "ULTRA ZX".	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/alerta%20medicamentos-ULTRA-ZX.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A
28	CAFEÍNA PURA EN POLVO	Se informó de la comercialización relacionada con el producto publicitado como: "CAFEÍNA PURA EN POLVO" a través de páginas de Internet, El INVIMA emitió	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/Alerta%20CAFE%20C3%8DNA%20PURA%20EN%20POLVO.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

		información de seguridad al respecto				
29	EL INVIMA ALERTA SOBRE PRESENCIA DE SILDENAFILO Y SIBUTRAMINA EN ALGUNOS SUPLEMENTOS DIETARIOS FABRICADOS POR LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S	INVIMA informó a la comunidad en general que en las instalaciones de LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S., se encontraron y tomaron muestras de los lotes 03314 y 20413 de un suplemento dietario denominado "Mega Gold Strong" en el cual se identificó como sustancia no declarada "SILDENAFILO"	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA COMUNIDAD EN GENERAL: https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/DUBAC%20final%20(1).pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, ya que el producto no cuenta con registro sanitario	N.A
30	NIMOTUZUMAB	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante concepto de acta 3 de 2015, requiere allegar por parte del Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia, un análisis de la información post-comercialización para evaluar si el balance riesgo-beneficio del producto continúa siendo favorable.	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos.	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto,	ACTA 27 DE 2015

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015	Febrero 2016

NOVIEMBRE-DICIEMBRE

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
31	TECNECIO 99-SESTAMIBI	Mediante acta N° 12 de 2015 la SEMPB emite concepto en el cual se solicita al Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia – Farmacovigilancia un informe de seguridad sobre los productos con principio activo Tecnecio 99 Sestamibi.	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos	Articulación interna Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la Información allegada por el Grupo de Farmacovigilancia, y establece las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para el producto de la referencia.	ACTA 27 DE 2015