

ALERTAS ENERO-ABRIL 2010

FECHA	AGENCIA REGULATORIA	MEDICAMENTOS	ALERTA
5 de enero de 2010	ANVISA	Isotretinoína	ANVISA publicó un documento relacionado con las reacciones adversas asociadas al uso de Isotretinoína reportadas por Productos Roche Químicos y Farmacéuticos S.A. En dicho documento se reportan reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), las cuales tienen una baja incidencia
21 de enero de 2010	FDA EMEA MHRA	Sibutramina	Las agencias notificaron a los profesionales de la salud que la revisión de los datos adicionales indican un mayor riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular con sibutramina.
29 de enero de 2010	FDA	Didanosina	La FDA notificó a los profesionales de la salud y pacientes sobre una complicación rara, pero grave, en el hígado se conoce como hipertensión portal no cirrótica en pacientes tratados con Videx o Videx EC (didanosina), un medicamento utilizado para tratar el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
05 de febrero de 2010	FDA AGEMED	Natalizumab	Las agencias notificaron a los profesionales de la salud y pacientes que el riesgo de desarrollar leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) aumenta con el número de las infusiones de TYSABRI recibido
18 de febrero	FDA	Deferasirox	Novartis Oncology y la FDA notificó a los profesionales de la salud sobre los recientes cambios en la prescripción de la Información de

ciencia y tecnología para el país

Carrera 30 No. 45-03, FACULTAD DE CIENCIAS, Edificio 450, piso I, Oficina 106
 Conmutador: (57)(1)3165000 extensión 14608
 Fax: (57)(1) 3165060
 Correo electrónico: cimun@unal.edu.co
 Bogotá, Colombia, Sur América

de 2010			<p>Exjade (Deferasirox), indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas en pacientes de 2 años de edad y mayores. Esto debido a que dicho producto puede causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • insuficiencia renal, • insuficiencia hepática, • hemorragia digestiva
18 de febrero de 2010	FDA	Beta agonistas de acción prolongada	La FDA notifico a los profesionales de la salud sobre el uso crónico y ajuste de dosis, así como nuevas informaciones sobre la seguridad del producto y su asociación con la exacerbación grave de los síntomas del asma, así como la muerte en algunos pacientes tratados con dichos medicamentos
23 de febrero de 2010	FDA	Saquinavir	La FDA notificó a los profesionales de la salud y a los pacientes que, están revisando los datos de los ensayos clínicos de los efectos potencialmente graves en el corazón debido al uso de Invirase (saquinavir) en combinación con Norvir (ritonavir).
10 de marzo de 2010	FDA	Inmunoglobulina Humana	Cangene, Baxter y la FDA notificaron a los profesionales de la salud que los casos de hemólisis intravascular (HIV) y sus complicaciones, incluyendo muertes, han sido reportados en pacientes tratados por púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) con WinRho SDF.
12 de marzo de 2010	FDA EMEA	Clopidogrel	La FDA notificó a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre reducción de la eficacia en los pacientes que son metabolizadores pobres de Plavix (clopidogrel).
22 de marzo de 2010	FDA EMEA	Vacuna rotarix	Las agencias notificaron sobre la suspensión temporal del uso de la vacuna, empleada en la inmunización contra Rotavirus, hasta que se

ciencia y tecnología para el país

Carrera 30 No. 45-03, FACULTAD DE CIENCIAS, Edificio 450, piso I, Oficina 106

Conmutador: (57)(1)3165000 extensión 14608

Fax: (57)(1) 3165060

Correo electrónico: cimun@unal.edu.co

Bogotá, Colombia, Sur América

	TGA ANVISA		recolecte la información suficiente que permita asegurar que dicho producto no representa un riesgo para la seguridad.
19 de marzo de 2010	FDA	Sinvastatin	La FDA notifico a los profesionales sanitarios y a los pacientes la información de seguridad sobre el consumo altas dosis de Zocor (simvastatina) el cual incrementa el riesgo de lesiones musculares.
17 de marzo de 2010	EMEA	Clopidogrel	EMEA notifico que el uso concomitante con inhibidores de bomba de protones (IPP) reduce la efectividad del Clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.
31 de marzo de 2010	FDA	Stalevo	La FDA notifico a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre la revisión de seguridad en curso de stalevo, advierte del posible riesgo de aumento de cáncer de próstata por stalevo.
22 de abril de 2010	FDA	Propiltiouracilo	La FDA emitió una alerta informando a los profesionales de la salud y pacientes acerca del propiltiouracilo, un fármaco utilizado para tratar el hipertiroidismo (tiroides hiperactiva), debido a que existen informes que sugieren que dicho producto causa lesiones hepáticas graves y fallo hepático agudo, algunos de los cuales han sido mortales, en pacientes adultos y pediátricos a quienes se administró dicho medicamento.

ciencia y tecnología para el país

Carrera 30 No. 45-03, FACULTAD DE CIENCIAS, Edificio 450, piso I, Oficina 106

Conmutador: (57)(1)3165000 extensión 14608

Fax: (57)(1) 3165060

Correo electrónico: cimun@unal.edu.co

Bogotá, Colombia, Sur América