

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 24 de Noviembre de 2016

LEFLUNOMIDA

Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), sobre el medicamento leflunomida, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El uso de leflunomida se asocia con riesgo de abortos y malformaciones congénitas en el feto.
- En los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con leflunomida, existe la posibilidad de activación o reactivación de tuberculosis.
- También está reportado el aumento de la frecuencia de aparición de otras infecciones oportunistas asociado al uso de este medicamento, por lo tanto es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones para su uso:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Recuerde que el embarazo debe ser evitado durante el tratamiento y hasta dos años después de la interrupción del tratamiento.
- Evalúe a todos los pacientes en búsqueda de tuberculosis activa e inactiva antes de iniciar el tratamiento con leflunomida.
- Realice hemograma completo antes de iniciar el tratamiento con leflunomida y realice seguimiento continuo durante los primeros 6 meses de tratamiento.
- Monitoree de forma estrecha a los pacientes que reciben leflunomida con el fin de detectar la aparición de infecciones oportunistas.
- En caso de efectos secundarios serios relacionados al uso de este medicamento, reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#).

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=eflunomida-risco-de-aborto-e-malformacoes-nos-fetos-e-associacao-com-o-surgimento-ou-reativacao-de-casos-de-tuberculose-e-outras-infeccoes-1&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=2891036&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

La leflunomida es un medicamento usado en el tratamiento de la artritis reumatoide y en la artritis psoriásica, si usted como paciente se encuentra en tratamiento con este medicamento, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Recuerde que leflunomida puede causar aborto o malformaciones en el feto, por tanto, debe evitarse el embarazo durante su uso y dos años después de suspender el tratamiento.
- Informe a su médico si usted padece o padeció de tuberculosis.
- Debe comunicar inmediatamente a su médico, si usted presenta tos con flema y/o con sangre por más de 15 días, fiebre sin causa aparente, pérdida de peso, sudoración nocturna, deterioro del estado general entre otros.
- Es importante reportar estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radiciar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU_urlTitle=leflunomida-risco-de-aborto-e-malformacoes-nos-fetos-e-associacao-com-o-surgimento-ou-reativacao-de-casos-de-tuberculose-e-outras-infeccoe-1&_101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU_assetEntryId=2891036&_101_INSTANCE_FXrx9qY7FbU_type=content

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN