



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

ABRIL 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	ELEMENTOS INCAUTADOS	En un operativo de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), con el apoyo de la Policía Fiscal y Aduanera (Polfa), logró incautar en Cota (Cundinamarca) más 4 millones de unidades de productos fraudulentos.	Unidad de Reacción inmediata	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-medicamentos-incautados-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
2	ALERTA SANITARIA VITANICOLE FRANCESA	Información de seguridad relacionada con la comercialización del suplemento dietario fraudulento Vitanicole® Francesa	Reporte de reacciones adversas a medicamentos	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-vitanicole-francesa-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
3	ALERTA SANITARIA VIKU DIET LIGHT MAX	Comercialización de los productos denominados "Viku Diet Light Max Plus y Viku Diet Light Max", los cuales no cuentan con registro sanitario Invima, por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal y se consideran un producto fraudulento.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-viku-diet-light-max-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
4	AMAZING PILLS	Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado la comercialización del producto denominado "AMAZING PILLS", cuya composición legítima es desconocida y no poseen registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento.	Grupo de Publicidad Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/27-03-2017-invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicitados-como-amazing-pills-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
5	ZERO XTREME BODYXTREME XTREME ZX	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que a pesar de las medidas sanitarias adelantadas por el instituto para evitar la comercialización de estos productos fraudulentos, se ha recibido la notificación de comercialización por redes sociales de los productos Zero Xtreme, Bodyxtreme, Xtreme ZX.	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/27-03-2017-invima-alerta-sobre-los-producto-publicitado-como-zero-xtreme-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
6	MICONAZOL	La Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) emitió información de seguridad sobre las interacciones medicamentosas en pacientes que toman warfarina y miconazol, debido al reporte de eventos hemorrágicos, por lo que se	https://www.gov.uk/drugs-safety-update/topical-miconazole-including-oral-gel-reminder-of-potencial-for-serious-interactions-with-warfarin	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informacion-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Miconazol-topico.pdf	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 miconazol, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: Riesgo de presentar eventos hemorrágicos si este medicamento se usa concomitante con warfarina. Monitorizar los niveles de tiempo de protrombina (PT) a los pacientes en tratamiento con warfarina incluso hasta dos semanas después de haber suspendido el	Acta No 30 de 2016

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		están considerando nuevas medidas para reducir mínimo el riesgo de interacciones potencialmente graves entre miconazol y warfarina			tratamiento con miconazol, ya que ha habido reportes de casos de prolongación del PT durante ese periodo.	
7	TALIDOMIDA	Informe de seguridad referente al comunicado emitido por la ANSM Agencia de Medicamentos de Francia y la MHRA Agencia de Medicamentos del Reino Unido acerca de la dosis de talidomida y el melfalan en el tratamiento de mieloma múltiple en pacientes mayores de 75 años.	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Thalidomide-Celgene-Reduction-de-la-dose-initiale-de-thalidomide-a-100-mg-chez-les-patients-ages-de-plus-de-75-ans-Lettre-aux-professionnels-de-sante https://www.gov.uk/drug-safety-update/thalidomide-reduced-starting-dose-in-patients-older-than-age-75-years	Publicación de acta de concepto de la 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 todos los productos con principio activo talidomida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: La dosis inicial de Talidomida para pacientes mayores de 75 años en el tratamiento del mieloma múltiple debe ser de 100 mg por día. - La dosis inicial de melfalán en combinación con talidomida para el tratamiento el mieloma múltiple debe reducirse en un 50% (0,1mg/kg/día) en los pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina menor de 30ml/minuto) en pacientes mayores de 75 años. Los pacientes mayores de 75 años que se encuentren bajo tratamiento con talidomida y melfalán deben ser monitoreados estrictamente para la evaluación, seguimiento y tratamiento de efectos adversos serios relacionados al uso de los principios activos mencionados en este informe.	Acta No 28 de 2016
8	WARFARINA	Información de seguridad referente a los medicamentos que contienen como principio activo Warfarina frente al comunicado emitido por la Agencia de Medicamentos y productos sanitarios del Reino Unido (MHRA).	https://www.gov.uk/drug-safety-update/warfarin-reports-of-calciphylaxis	PROFESIONALES DE LA SALUD- PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Warfarina.pdf	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 Warfarina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: • Si el paciente presenta cambios en la coloración de la piel (placas de color rojo y morado) de cualquier parte del cuerpo, dolor y ulceraciones en las zonas afectadas, debe consultar inmediatamente a su médico tratante. • Si se diagnostica calcifilaxis se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con warfarina	Acta No 28 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
9	METILPREDNISOLONA IV	Informe de seguridad referente al comunicado emitido por la Red de centros de información de medicamentos de Latinoamérica y el caribe (Red Cimilac) acerca de la modificación realizada por el Reino Unido para incorporar los riesgos de trombosis y hepatotoxicidad a la información para prescribir de metilprednisolona 500 mg para uso intravenoso	http://web2.redcimilac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1609:metilprednisolona-intravenosa-nuevos-efectos-adversos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informacion-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-metilprednisolona.pdf	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 metilprednisolona, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: - Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes que tienen o puedan estar predispuestos a trastornos tromboembólicos. - Las dosis elevadas de metilprednisolona intravenosa puede producir lesión hepática inducida por drogas o aumento de las enzimas hepáticas. Los pacientes expuestos a dosis altas de metilprednisolona intravenosa deben ser monitorizados cuidadosamente durante todo el tratamiento para detectar signos y síntomas tempranos que puedan sugerir hepatotoxicidad, pues en la mayoría de los casos la suspensión del fármaco es suficiente para la resolución del cuadro clínico.	Acta No 30 de 2016
10	OLANZAPINA	Información de seguridad referente al medicamento antipsicótico Olanzapina y su reacción cutánea grave poco frecuente, que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo	https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500123.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informacion-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Olanzapina.pdf	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 olanzapina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: - El medicamento antipsicótico olanzapina puede causar una reacción cutánea poco frecuente pero grave que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo, conocida como reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). - Los pacientes que toman productos que contienen olanzapina que desarrollan una fiebre con sarpullido y ganglios linfáticos hinchados o hinchazón de la cara, deben buscar atención médica de inmediato	Acta No 28 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
11	CEFEPIME	la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú (DIGEMID) emitió información de seguridad sobre	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_44-16.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe-para-profesionales-de-la-salud-paciente-y-cuidadores-cefepima.pdf	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 cefepima, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Precauciones y advertencias: • No atraviesa la barrera hematoencefálica • Pacientes con insuficiencia renal, la dosis de cefepima debe ajustarse para compensar la disminución de la velocidad de la eliminación del medicamento por vía renal. • Riesgo de neurotoxicidad. • En caso de que se presenten signos o síntomas sugestivos de neurotoxicidad (alteración de la conciencia, confusión, alucinaciones, estupor, coma, afasia, mioclonía, convulsiones o estado epiléptico no convulsivo), se debe considerar la suspensión del medicamento.	Acta No 2 de 2017
12	OMALIZUMAB	Con base en el análisis de la información de reportes al Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Dirección general de medicamentos, insumos y drogas del Perú (DIGEMID), frente al riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrales asociados al uso de omalizumab	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_10-15.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-de-OMALIZUMAB.pdf	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 omalizumab, con el fin de incluir en advertencias y precauciones: el aumento del riesgo de sufrir eventos cardiovasculares y cerebrales con el uso de este medicamento.	Acta No 2 de 2017
13	ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA	Información de seguridad referente a los medicamentos Antivirales de Acción Directa que se utilizan para tratar el virus de la hepatitis C crónica (VHC) frente al comunicado emitido por la (FDA) Agencia encargada de la administración de alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPPC-Antivirales-de-accion-directa.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que pertenecen a los Antivirales de Acción Directa (DAA), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en cualquier paciente que tiene una infección actual o previa con VHB y se encuentra en tratamiento con algún Antiviral de Acción Directa (DAA) para el virus de la hepatitis C.	Acta No 30 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
14	GADOLINIO	Información de seguridad referente a los agentes de contraste con Gadolinio) frente al comunicado emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – (AEMPS) y por health Canadá	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_02-gadolinio.htm http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61676a-eng.php	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-de-GADOLINIO.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
15	MISOPROSTOL	El Invima se permite realizar una actualización de la publicación de agosto de 2016, respecto a los riesgos del uso inapropiado del medicamento misoprostol	Comité Nacional Estratégico del Ministerio de salud y protección social	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-MISOPROSTOL-%28Actualizacion_F%29_060317.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
16	DOCETAXEL	Información de seguridad referente a los medicamentos Docetaxel relacionada con casos de enterocolitis neutropénica, frente al comunicado emitido por parte de Agencia Nacional de Seguridad de Farmacovigilancia de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia, frente a la investigación que se encuentra adelantando de los informes de casos de enterocolitis neutropénica que han producido la muerte en pacientes franceses con cáncer de mama operable tratados con docetaxel.	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Docetaxel-Cas-d-enterocolites-d-issue-fatale-Lettre-aux-professionnels-de-sante	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC_DOCETAXEL.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
17	DASATINIB	Información de seguridad referente a los medicamentos que contienen como principio activo dasatinib, frente al comunicado emitido por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú.	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_43-16.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-DASATINIB2.pdf	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 dasatinib, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: • Riesgo de presentar reacciones dermatológicas mucocutáneas severas, especialmente en pacientes expuestos previamente a un agente inhibidor de tyrosin kinasa. • Los pacientes en manejo con dasatinib deben mantenerse adecuadamente hidratados y con correctos niveles de ácido úrico antes de iniciar tratamiento.	Acta No 2 de 2017
18	CITALOPRAM	Informe de seguridad referente al principio activo citalopram con base a la alerta emitida por la MHRA, la Agencia Reguladora de Medicamentos y productos para el cuidado de la salud del Reino Unido.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/citalopram-suspected-drug-interaction-with-cocaine-prescribers-should-consider-enquiring-about-illicit-drug-use	PROFESIONALES DE LA SALUD PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Citalopram.pdf	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 citalopram, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: • Posible interacción con cocaína. • Incremento del riesgo de presentar síndrome serotoninérgico con el uso concomitante con drogas ilegales como cocaína. • Los pacientes deben informar al profesional de la salud si se presentan al menos tres de los siguientes síntomas: agitación, cambios del estado mental (confusión, hipomanía), temblor, diarrea y fiebre. • Se debe vigilar si el paciente presenta al menos tres de los siguientes síntomas: agitación, cambios del estado mental (confusión, hipomanía), mioclonía, temblor, hiperreflexia, ataxia, diarrea y fiebre.	Acta No 30 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
19	ANALGÉSICOS TÓPICOS	Como resultado de la revisión de seguridad realizada por Health Canadá y el análisis del comportamiento de reporte en las bases de datos colombianas, de quemaduras cutáneas asociadas con el uso de analgésicos tópicos de venta libre para el dolor muscular y articular, que contienen mentol, salicilato de metilo o capsaicina, se identificaron casos poco comunes de quemaduras graves que se producen en la piel posterior a su aplicación.	http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62178a-eng.php	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-Analgescicos-topicos.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
20	LEVONOGESTREL	La agencia regulatoria de medicamentos y productos para el cuidado de la salud del Reino Unido (MHRA) luego de una revisión de seguridad, emitió un comunicado con consejos actualizados para profesionales de la salud debido a que medicamentos o hierbas medicinales que son inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva de emergencia del mismo	https://www.gov.uk/drug-safety-update/levonorgestrel-containing-emergency-hormonal-contraception-advice-on-interactions-with-hepatic-enzyme-inducers-and-contraceptive-efficacy	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/IPSPC-LEVONORGESTREL.pdf	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 levonorgestrel, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: • No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. • Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. • Los niveles elevados de enzimas CYP3A4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático. • Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) dentro de las últimas 4 semanas, deben: Ø Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre. Ø Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3	Acta No 30 de 2016



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

MARZO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
					miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres. • La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento.	
21	CANAGLIFOZINA	Información de seguridad para profesionales de la salud - pacientes y cuidadores referente a los medicamentos que contienen como principio activo Canaglifozina con base en las diferentes alertas publicadas en el transcurso de 2016 relacionadas con riesgo de cetoacidosis diabética, disminución de la densidad mineral ósea y amputación de miembros	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507413.htm https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500965.htm https://www.tga.gov.au/alert/canagliflozin	PROFESIONALES DE LA SALUDPACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LASALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORESDE-CANAGLIFOZINA.pdf https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-para-Profesionales-y-Pacientes-canagliflozina-dapagliflozina.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos inhidores del transportador de sodio y glucosa (canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina) con el fin de que los titulares alleguen un informe actualizado de seguridad enfatizado en el riesgo de amputación y su efecto en la relación beneficio/ riesgo del producto.	Acta No 2 de 2017

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

ENERO - FEBRERO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
22	MEN POWER	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima, informa que el producto “MEN POWER” contiene el ingrediente activo sildenafil como sustancia no declarada.	Programa DeMuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-informacion-de-seguridad-relacionada-con-el-producto-men-power-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
23	LEVOTIROXINA DE 50 Y 100 mcg TABLETAS / FABRICANTE-TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A.”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto “levotiroxina tabletas 50 Y 100 mcg fabricante-titular: Tecnoquímicas S.A.”.	Programa DeMuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-levotiroxina-100-mcg-50mcg-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
24	SURFACTANTE PULMONAR	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que fruto del programa nacional de farmacovigilancia, se ha detectado la comercialización de surfactante pulmonar falsificado, el cual se sospecha, puede estar asociado a reacciones adversas notificadas.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-surfactante-pulmonar-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
25	LENALIDOMIDA	Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM), indicando sobre casos de reactivación viral que se han reportado después del tratamiento con lenalidomida, sobre todo en pacientes con antecedentes de infección con el virus de la varicela zoster (VVZ) o el	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Tarceva-R-erlotinib-et-nouvelles-restrictions-dans-l-indication-Lettre-aux-professionnels-de-sante	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-para-Profesionales-de-la-salud-Pacientes-y-cuidadores-Erlotinib.pdf	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 lenalidomida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones: Riesgo de reactivación de infecciones previas por el virus de la varicela zoster (VVZ) o el virus de la hepatitis B (VHB). Acta 02 de 2017.	Acta 02 de 2017

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

ENERO - FEBRERO 2017						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
		virus de la hepatitis B (VHB). Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores				
26	TOPIRAMATO	Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM), frente a la advertencia sobre el uso fuera de etiqueta del Topiramato en trastornos del humor, el Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores.	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Topiramate-Epitomax-et-ses-generiques-mise-en-garde-sur-l-utilisation-hors-AMM-dans-les-troubles-de-l-humeur-Lettre-aux-professionnels-de-sante	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Topiramato.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
27	ACETAMINOFÉN EN COMBINACIÓN	Dada las alertas publicadas por la FDA en las que se recomienda suspender la prescripción y dispensación de productos bajo fórmula médica que contengan más de 325 mg de acetaminofén en combinación; y a los conceptos emitidos por la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos en el Acta 03 de 2014 y en el Acta 02 de 2015 en donde se ratifican los riesgos asociados al consumo de acetaminofén en concentraciones superiores a los 325 mg cuando se utiliza en combinación con otros analgésicos, el Invima se permite realizar una actualización de esta información a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores	https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2017/Informe-para-Profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-acetaminofen-en-combinacion.pdf	Acta No. 3 del 2014 el siguiente concepto: "Considerando los riesgos de toxicidad del acetaminofén que se han venido presentando, el potencial de abuso y mal uso con posologías superiores a lo recomendado desde el punto de vista clínico en los últimos años y dada las alertas de las distintas agencias internacionales y las inquietudes manifestadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fondo Nacional de Estupefacientes), sobre las asociaciones del acetaminofén con opioides, así como las recomendaciones del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia del INVIMA y los conceptos de los diferentes miembros de la Sala; la misma recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio acetaminofén con el fin de que se ajusten a lo siguiente: · Todos los productos que contengan como principio activo único acetaminofén como analgésico, no deben exceder la concentración de 500 mg del mismo. · Todos los productos que contengan acetaminofén en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos), Antiinflamatorios No esteroides y antiespasmódicos, no deben exceder la concentración de 325 mg de acetaminofén.	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a abril de 2017	MAYO 2017

ENERO - FEBRERO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
					<p>· Las asociaciones de acetaminofén para el tratamiento del resfriado común como único analgésico no deben exceder la concentración de 500 mg del acetaminofén.</p> <p>· El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 gramos por día, repartidas en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma. La anterior información debe ser reportada en las etiquetas del producto y las promociones y publicidad de los mismos, no deben insinuar dosis que superen las recomendadas.</p> <p>Para cumplir con el anterior concepto, la Sala recomienda se otorgue un plazo máximo de un año.” Acta No. 2 del 2015 el siguiente concepto:</p> <p>“La Sala Especializada de Medicamentos y Pros Biológicos de la Comisión Revisora, revisados los intervalos de dosificación apropiados para este principio activo, particularmente en la población pediátrica y la necesidad de no administrar dosis su terapéuticas, aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en el siguiente sentido:</p> <p>“El concepto mencionado especifica el esquema posológico para niños así: “la dosis no debe superar los 40 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma.” Sin embargo, teniendo en cuenta que existe la posibilidad en que el niño pueda requerir una dosis cada 4 horas, la Sala considera que la dosis total por día puede ser hasta los 60 mg/Kg, sin superar la misma. Así mismo, la Sala ratifica que la dosis por toma no debe superar los 10 mg”.</p>	