

BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA No. 01-2025

El Programa Nacional de Farmacovigilancia ha publicado un boletín informativo sobre los cambios de seguridad de etiquetado en algunos productos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos informa sobre los cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad aprobados por el Centro de Evaluación de Investigación de Medicamentos (CDER)

Ifosfamida

Advertencias y Precauciones

Ifosfamida puede causar mielosupresión que resulta en infecciones graves o mortales incluyendo sepsis o choque séptico. La Mielosupresión inducida por ifosfamida incluye leucopenia, neutropenia, trombocitopenia (con episodios hemorrágicos) y anemia. El recuento de leucocitos suele ocurrir durante la segunda semana después de la administración de ifosfamida. El riesgo de mielosupresión depende de la dosis y aumentó en pacientes con función renal reducida, también en pacientes con metástasis medular en hueso, la radiación previa y el tratamiento concomitante o previo con otros agentes citotóxicos puede agravar la situación del paciente.

Meropenem

Advertencias y Precauciones

Se ha reportado casos con el uso de meropenem, en caso de signos o síntomas de rabdomiólisis, como dolor muscular, sensibilidad o se observa debilidad, orina oscura o creatinina fosfoquinasa elevada, se debe suspender el tratamiento con meropenem e iniciar otro tratamiento que sea adecuado.

Piperacilina Sódica; Tazobactam Sódico

Advertencias y Precauciones

Se ha reportado rabdomiólisis, con el uso de piperacilina y tazobactam, si los signos o síntomas de rabdomiólisis, como dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina o creatinina fosfaquinasa elevada, se debe suspender el tratamiento con piperacilina y tazobactam y tazobactam inyectable e iniciar el tratamiento adecuado.

Semaglutida

Reacciones Adversas Gastrointestinales Graves

El uso de Semaglutida se ha asociado con efectos adversos gastrointestinales, reacciones a veces graves. En los ensayos clínicos las reacciones adversas que más se notificaron fueron

las gastrointestinales con una frecuencia entre los pacientes que recibieron Semaglutida (7mg 0,6% 14mg 2%) que los recibieron placebo (0,3%).
Semaglutida no se recomienda en pacientes con gastroparesia graves.

Heparina Sódica 25,000 Unidades

Advertencias y Precauciones

La trombocitopenia inducida por heparina (TIH) es una reacción inmunomediada grave. La TIH se produce en pacientes tratados con heparina y se debe al desarrollo de anticuerpos contra un complejo de factor plaquetario 4-heparina que induce la agregación plaquetaria in vivo. La TIH puede progresar hasta el desarrollo de trombosis venosas y arteriales, una infección conocida como trombocitopenia inducida por heparina con trombosis (TITH).

Tocilizumab

Perforaciones Gastrointestinales

Se ha notificado casos de perforación gastrointestinales en ensayos clínicos, principalmente como complicaciones de diverticulitis en pacientes tratados con Tocilizumab. Utilice Tocilizumab con precaución en pacientes que pueden tener un mayor riesgo de perforación gastrointestinal- Evalúe de inmediato a los pacientes que presentan fiebre, síntomas abdominales de nueva aparición y un cambio en los hábitos intestinales para la identificación temprana de la perforación gastrointestinal.

Anastrozol

Experiencia Post Comercialización

Las siguientes reacciones se notifican de forma voluntaria a partir de una población de tamaño incierto. Por lo tanto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia ni establecer una relación causal con exposición al fármaco. Se han notificado las siguientes reacciones adversas en el uso posterior a la aprobación de anastrozol.

Letrozol

Experiencia Post Comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso de letrozol después de su aprobación. Debido a que estas reacciones se notifican de manera confiable su frecuencia o establecer una relación casual con la exposición al medicamento.