

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Alerta de Seguridad Internacional Nº 02/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ALERTA: Abacavir y posible incremento de riesgos de ataques cardiacos.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Abacavir.

PROBLEMA: En los EE.UU. La Food and Drug Administration (FDA) en cuanto a la revisión de seguridad en curso sobre abacavir y un posible aumento del riesgo de ataque al corazón, expuso que ha habido informaciones contradictorias sobre el posible aumento del riesgo de infarto de miocardio con el tratamiento con abacavir. Sin embargo, FDA llevó a cabo un meta-análisis de 26 ensayos clínicos aleatorios que no mostraron un mayor riesgo de infarto de miocardio asociado con el uso de abacavir.







Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

MEDIDA DE REGULACIÓN: Los profesionales sanitarios deben seguir la prescripción del abacavir de acuerdo a la información de la etiqueta. La FDA continuará a comunicar cualquier nueva información de seguridad para el público en cuanto esté disponible.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 1/3/2011

FUENTE: Alertas de Seguridad para Productos Médicos de Uso en Humanos.

SITIO: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245164.htm

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve



