

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 04/2011

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.

<u>ALERTA</u>: Bloqueadores del Factor de Necrosis Tumoral (FNT), Azatioprina y/o Mercaptopurine, actualización sobre los informes de Linfoma hepatoesplénico de células T o HSTCL en adolescentes y adultos jóvenes.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Azatioprina y / o Mercaptopurine

PROBLEMA: En los EE.UU. La Food and Drug Administration (FDA) han recibido informes de un tipo raro de cáncer de las células blancas de la sangre (conocido como Linfoma hepatoesplénico de células T o HSTCL, principalmente en adolescentes y adultos jóvenes que reciben tratamiento para la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa con medicamentos conocidos como factores de necrosis tumoral (TNF) bloqueadores, así como con azatioprina y / o mercaptopurina. bloqueadores de TNF incluyen Remicade® (infliximab), Enbrel® (etanercept), Humira® (adalimumab), Cimzia® (certolizumab pegol) y Simponi® (golimumab).







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 comunicando cualquier nueva información de seguridad para el público en cuanto esté disponible.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 14/4/2011

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

SITIO: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm250024.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



