

ALERTA INTERNACIONAL

1.-KALETRA(LOPINAVIR/RITONAVIR):PROBLEMAS SERIOS DE SALUD EN BEBES PREMATUROS.

PÚBLICO OBJETIVO: profesionales de la salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS :lopinavir/ritonavir

PROBLEMA: En los EE.UU. La Food and Drug Administration (FDA) notificó a sus profesionales de la salud de graves problemas que han sido reportados en los bebés prematuros que reciben Kaletra (lopinavir / ritonavir), solución oral. Kaletra solución oral contiene en los ingredientes alcohol y propilenglicol. Los bebés prematuros pueden tener un riesgo mayor de problemas de salud debido a que tienen una menor capacidad para eliminar el glicol, lo que podría dar lugar a efectos adversos graves, a nivel cardíaco, renal y respiratorios.

MEDIDA DE REGULACIÓN: La FDA recomendó evitar el uso de la solución oral de Kaletra en los bebés prematuros a menos que un profesional de la salud crea que el beneficio de uso para tratar la infección del VIH inmediatamente después del parto supere los riesgos potenciales. En tales casos, la FDA recomienda monitoreo de los aumentos en la osmolaridad sérica, creatinina sérica, y otros signos de toxicidad. La etiqueta del producto está siendo revisada para incluir una nueva advertencia.

FUENTE: Alertas de Seguridad para Productos Médicos de Uso en Humanos.1/3/2011

SITIO: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm246002.htm>