

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Profesionales de la Salud:

Recordar que la efectividad de un Sistema de Farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud.

Notificando las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la practica diaria, en la **Boleta Amarilla**

DATOS DE SEGURIDAD

INTERFERONES BETA

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios implicados en el seguimiento de los pacientes con esclerosis múltiple en tratamiento con interferones beta lo siguiente:

- . En relación con la microangiopatía trombótica
 - Vigilar la aparición de manifestaciones clínicas de MAT y, en tal caso, realizar pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas y la presencia de esquistocitos en sangre, LDH en suero, así como la función renal.
 - En caso de un diagnóstico de MAT se recomienda suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta e iniciar el tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático.
- . En relación con el síndrome nefrótico:
 - Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas de SN, especialmente en pacientes con alto riesgo de enfermedad renal.
- En caso de aparición de SN, se debe iniciar el tratamiento correspondiente y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.

USO LIDOCAINA PARA TRATAR DOLOR DE LA DENTACION

Los profesionales de la salud no deben prescribir o recomendar lidocaína viscosa oral para tratar el dolor de la dentición y el uso en lactantes y niños pequeños puede causar daños graves, incluso la muerte. Estas lesiones pueden ser convulsiones, lesión cerebral grave y problemas cardíacos

ACTUALIZACION DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA PRESCRIBIR CARVEDILOL

Información de seguridad nueva para CARVEDILOL con respecto a reacciones adversas cutáneas graves, las cuales han originado una sección de Advertencias y Precauciones

1. Advertencias y precauciones generales

Reacciones adversas cutáneas graves

Durante el tratamiento con carvedilol se han registrado casos muy raros de reacciones adversas cutáneas graves, como la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de Steven –Johnson (SSJ). En pacientes que sufran reacciones adversas cutáneas graves posiblemente atribuibles al carvedilol, se suspenderá su administración permanente.

2. Poscomercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones cutáneas graves (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson)

Departamento Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines

3A. Calle final, 2-10, Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15

PBX. 25022503 ext. 115

farmacovigilancia.gt@gmail.com

www.medicamentos.com.gt

BIBLIOGRAFIA

Notas Informativas AEMPS Sep.2014

FDA 06-26-2014

F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A.12 JUNIO 2014