



Guatemala, enero 2025

Boletín informativo de Farmacovigilancia No. 01-2025

Notifica Reacciones Adversas

<https://www.noficentroamerica.net/>

Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano

SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA

Paciente Datos Medicamentos(s) Datos Otros Medicamentos Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Ciudadano - PACIENTE (Paso 1 de 5)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre (*) Apellidos (*)

Género (*)

Edad #/ Grupo de edad (*) Peso (kg) Altura (cm) ¿Quién ha padecido la reacción adversa? *

¿Padecer cualquier otra enfermedad? *

No

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Siguiente

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Avenida Bolívar 28-07 zona 8

Tel. 22312928

farmacovigilanciarcdfa@mspas.gob.gt

El Programa Nacional de Farmacovigilancia por este medio informa sobre los cambios de seguridad de etiquetado de los siguientes productos.

Food and Drug Administration informa sobre los cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad aprobados por el Centro de Evaluación de Investigación de Medicamentos (CDER)

Ifosfamida ¹

Advertencias y Precauciones Mielosupresión

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.

Se deben realizar hemogramas completos, incluyendo leucocitos, plaquetas y hemoglobina antes de cada administración de ifosfamida, a intervalos apropiados durante el tratamiento y según se indique clínicamente. La Mielosupresión puede requerir retrasos en la dosis. Evite la administración de ifosfamida en pacientes con leucocitos donde el recuento sea inferior a 2000 μ L, o un recuento de plaquetas inferior a 50.000 μ L o cuando haya signos o síntomas de infección activa o inmunosupresión grave.



Encefalopatía

Adiciones y/o revisiones

La ifosfamida puede causar encefalopatía que puede ser mortal. Los signos y síntomas pueden ser confusión, somnolencia, coma, alucinación, visión borrosa, comportamiento psicótico, síntomas extra piramidales, incontinencia urinaria y convulsiones. Los factores de riesgo incluyen dosis altas de ifosfamida, hipoalbuminemia, insuficiencia renal y estado funcional deficiente, enfermedad abdomino-pélvica voluminosa, nefrotóxico y tratamientos que incluyen cisplatino, drogas activas del SNC o consumo de alcohol, los signos y síntomas pueden ocurrir o reaparecer en cuestión de horas o días después de la administración de ifosfamida. Se debe continuar con los cuidados de apoyo hasta la resolución completa de los signos del SNC, se debe monitorear al paciente durante y después del tratamiento, ya que es posible que requiera la interrupción parcial o permanente en función de seguridad y tolerabilidad. Tome en cuenta el azul de metileno para el tratamiento de encefalopatía.

Nefrotoxicidad y urotoxicidad

Adiciones y/o revisiones

La ifosfamida puede causar Nefrotoxicidad grave o mortal y urotoxicidad, incluyendo disfunción glomerular o tubular, necrosis tubular, necrosis en el parénquima renal, insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica e insuficiencia renal (cistitis) que requiere transfusión de sangre.

El daño tubular puede ocurrir hasta años después del cese del tratamiento con ifosfamida. El riesgo de Nefrotoxicidad aumenta en pacientes con insuficiencia renal o disminución de la reserva de nefronas. La cistitis hemorrágica depende de la dosis y el riesgo aumenta con la radiación precia o concomitante de la vejiga o el tratamiento con busulfán.

Evaluar la tumoración glomerular y función renal tubular antes del tratamiento con ifosfamida, durante el tratamiento y según lo indicado clínicamente. Controlar los productos químicos del suero y la orina (incluyendo fósforo y potasio) y sedimento urinario por la presencia de eritrocitos u otros signos de Nefrotoxicidad. Los signos y síntomas pueden incluir una disminución en la tasa de filtración glomerular, un aumento en la creatinina sérica, proteinuria, enzimuria, cilindroria, amonoaciduria, fosfaturia, glucosuria, osteomalacia, acidosis tubular, síndrome de Fanconi y síndrome de antidiurético inadecuado con secreción de hormonas (SIADH).

Antes de iniciar el tratamiento, excluya o corrija cualquier obstrucción de las vías urinarias. Durante o inmediatamente después de la administración, proporcione líquido oral o intravenoso para forzar la diéresis y reducir el riesgo de toxicidad del tracto. Administrar mesna con ifosfamida para reducir la incidencia y gravedad de la urotoxicidad.

Obtener un análisis de orina antes de cada dosis de ifosfamida. Evitar la administración de ifosfamida en pacientes con infecciones urinarias activas. Si la hematuria microscópica muestra más de 10 glóbulos rojos por campo de alta presión, debe suspenderse la administración hasta la resolución



completa. La administración adicional de ifosfamida debe administrarse con hidratación oral o parenteral vigorosa. Es posible que sea necesario interrumpir la dosis o suspender permanentemente en función de seguridad y tolerabilidad individual.

Cardiotoxicidad

Adiciones

Los efectos cardiotoxicos son: estos van a depender de la dosis y el riesgo aumenta en los pacientes con enfermedad cardíaca, el tratamiento previo o concomitante con otros agentes cardiotoxicos, radiación de la región cardíaca y menoscabo.

Toxicidad pulmonar

Adiciones

La ifosfamida puede causar toxicidades pulmonares graves o mortales incluyendo neumonitis intersticial, fibrosis pulmonar e insuficiencia respiratoria. Vigilar los signos y síntomas de la enfermedad pulmonar, tratar según indicación clínica la toxicidad.

Neoplasias malignas secundarias

Adiciones

Incidencia de neoplasias malignas secundarias se incrementan en los pacientes tratados con regímenes que contienen ifosfamida, se han reportado casos de síndrome mielodisplásico, leucemias agudas, linfomas, cánceres de tiroides y sarcomas, los cuales pueden desarrollarse varios años después de que la quimioterapia haya sido discontinuada.

Toxicidad embrionario-fetal

Adiciones

Basado en el mecanismo de acción en humanos y datos de animales, la ifosfamida puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. El retraso del crecimiento fetal y la anemia neonatal se han notificado después de la exposición a regímenes de quimioterapia que contienen ifosfamida durante el embarazo. La ifosfamida es genotóxica y mutagénica en germen masculino y células femeninas. Se han observado efectos embriotóxicos y teratogénicos en ratones, ratas y conejos a dosis de 0,05 a 0,075 veces la dosis humana. Se debe Informar a las mujeres embarazadas y a las mujeres en edad reproductiva del riesgo potencial para el feto. Verificar el estado de preñez en las potenciales candidatas, asesorar sobre el potencial reproductivo y que lo recomendable es el uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ifosfamida y hasta por 12 meses después de la finalización de la terapia. Aconsejar a los pacientes varones con parejas femeninas en edad reproductiva para utilizar anticonceptivos durante el tratamiento con ifosfamida y durante 6 meses después de la finalización del tratamiento.



Infertilidad Adiciones

Tanto en el sexo masculino como femenino la función reproductiva y la fertilidad pueden verse alteradas en pacientes tratados con ifosfamida. La ifosfamida interfiere con la ovogénesis y espermatogénesis, causa amenorrea, azoospermia y esterilidad en ambos sexos. El desarrollo de la esterilidad parece depender de la dosis de ifosfamida y la duración del tratamiento y el estado de la función gonadal al momento del tratamiento, la esterilidad puede ser irreversible en algunos pacientes. Aconsejar a los pacientes sobre los riesgos potenciales de infertilidad.

Uso pediátrico Adiciones

La seguridad y la efectividad no se ha establecido en pacientes pediátricos. El Raquitismo Renal y el retraso del crecimiento en pacientes pediátricos tratados con ifosfamida ha sido reportado.

La ifosfamida puede causar infertilidad temporal o permanente en niñas pre púberes o en mujeres de la edad fértil que pueden tener un mayor riesgo de desarrollar menopausia prematura. La ifosfamida puede causar un desarrollo anormal de las características sexuales secundarias en la edad pre puberal, en hombres se han reportado casos de esterilidad, azoospermia y atrofia testicular en pacientes masculinos. La azoospermia puede ser reversible en algunos casos, sin embargo, esto puede tomar varios años después del cese de la terapia.

Uso geriátrico Adiciones

Estudios clínicos no proporcionaron suficiente información en pacientes de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes, se debe tener mayor precaución con los pacientes de edad avanzada debido a que tienen más probabilidad de tener una disminución de la función renal, vigilar de cerca las reacciones adversas y controlar la función renal clínicamente indicada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal Adiciones

Los metabolitos de la ifosfamida son excretados por los riñones y pueden acumularse en plasma con disminución de la función renal. Vigilar de cerca a los pacientes con insuficiencia renal por reacciones adversas y considerar modificaciones en la dosis. La ifosfamida y sus metabolitos son dializables.



Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Adiciones

La ifosfamida se metaboliza ampliamente en el hígado y forma metabolitos tóxicos. Vigile de cerca a los pacientes con deterioro de la función hepática para reacciones adversas.

Embarazo

Revisiones

Basado en el mecanismo de acción y datos recolectados en humanos y animales, la ifosfamida puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, se han reportado casos de retraso del crecimiento fetal, anemia neonatal después de la exposición a regímenes de quimioterapia que contienen ifosfamida durante el embarazo. En la población general de los Estados Unidos, el riesgo de fondo estimado para parto grave con defectos o abortos espontáneos son del 2 al 4% y del 15 al 20% respectivamente.

Lactancia

La ifosfamida se excreta en la leche materna, por ello debe tenerse mayor cuidado ya que la posibilidad de efectos adversos graves y tumorigénesis ha sido demostrada en estudios con animales, por ellos se aconseja a las mujeres que no deben amamantar durante el tratamiento con ifosfamida y durante una semana después de la última dosis.

Información de consejería para el paciente

Adiciones

Encefalopatía

- Se debe aconsejar a los pacientes con riesgo de encefalopatía y otros efectos neurotóxicos con desenlace fatal, informar a los pacientes que la ifosfamida puede afectar la capacidad de operar un automóvil u otra maquinaria pesada.
- Consejo al paciente con riesgo de toxicidad vesical y renal.
- Consejo al paciente con la necesidad de aumentar la ingesta de líquidos y de micción frecuente para prevenir acumulación en la vejiga.

Toxicidad en el Embrión-fetal

- Informar a las mujeres embarazadas y a las mujeres en edad reproductiva del riesgo potencial para el feto. Aconseje a las mujeres que informen a su proveedor de atención médica sobre una sospecha de embarazo.
- Consejo a mujeres en edad reproductiva a utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante tratamiento con ifosfamida y durante 12 meses después de la última dosis. Aconsejar a los pacientes masculinos con parejas femeninas en edad reproductiva que utilicen anticonceptivos durante el tratamiento con ifosfamida y durante 6 meses después de la última dosis.



Lactancia

- Aconsejar a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con ifosfamida y durante 1 semana después de la última dosis.
- Asesorar a las mujeres y hombres sobre el riesgo potencial reproductivo el cual puede causar infertilidad temporal o permanente.

Meropenem ²

Advertencias y precauciones

Rabdomiólisis

Se han 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 ³

Advertencias y precauciones

Rabdomiólisis

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 fosfoquinasa elevada, se debe suspender el tratamiento con piperacilina y tazobactam inyectables e iniciar el tratamiento adecuado.

Semaglutida ⁴

Advertencias y Precauciones

Pancreatitis aguda

Pancreatitis aguda, incluso mortal y pancreatitis hemorrágica o necrotizante no mortal, en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1.

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%, 14 mg 2%) que los que recibieron placebo (0,3%).

Semaglutida no se recomienda en pacientes con gastroparesia grave.



Enfermedad Aguda de la Vesícula Biliar

Eventos agudos de enfermedad de la vesícula biliar como la colelitiasis o colecistitis se han notificado en ensayos con agonistas del receptor de GLP-1 y post-comercialización. En ensayos controlados con placebo, se informó colelitiasis en el 1% de los pacientes tratados con simaglutida 7mg. No se reportó colelitiasis en simaglutida 14 mg o pacientes tratados con placebo. Si se sospecha de colelitiasis o colecistitis los estudios indican dar un seguimiento clínico sobre la vesícula biliar.

Reacciones adversas

- Riesgo de tiroides, tumores de células C.
- Pancreatitis aguda
- Complicaciones de la retinopatía diabética.
- Hipoglucemia con uso concomitante de insulina.
- Lesión renal aguda.

Experiencia posterior al marketing

Los siguientes efectos adversos se han reportado las reacciones durante uso posterior a la aprobación de semaglutida, debido a que estas reacciones de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a las drogas.

- Gastrointestinales: íleo
- Hipersensibilidad: anafilaxia, angioedema, erupción cutánea, urticaria.
- Hepatobiliar: colecistitis, colelitiasis que requieren colecistectomía.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, disestesias, disgeusia.
- Pulmonar: se ha producido aspiración pulmonar en pacientes que reciben agonistas del receptor de GLP-1 someterse a cirugías electivas o procedimientos que requieran anestesia general o sedación profunda.
- Piel y tejido subcutáneo: alopecia.

Uso en poblaciones específicas

Lactancia

Resumen de riesgos

Es un estudio clínico de lactancia se notificaron concentraciones de semaglutida por debajo del límite inferior de cuantificación en leche materna humana. Sin embargo, el salcaprozato sódico (SNAC) y/o los metabolitos están presentes en la leche materna. Dado que la actividad de las enzimas involucradas en el aclaramiento de SNAC puede ser menor en los lactantes en comparación con los adultos, los niveles plasmáticos de SNAC pueden ocurrir en neonatos y lactantes. Porque de la incógnita potencial de efectos adversos graves, reacciones en el lactante amamantado debido a la



posible acumulación de SNAC, y porque existen formulaciones alternativas de semaglutida que no contienen SNAC que puedan utilizarse durante la lactancia, aconsejar a los pacientes que no se recomienda la lactancia materna mientras se encuentre en tratamiento.

Insuficiencia Renal

La dosis recomendada de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal es la misma que en aquellos con insuficiencia renal según su función renal.

Insuficiencia Hepática

La dosis recomendada en los pacientes con insuficiencia hepática es la misma que en los pacientes con función hepática.

Guía del medicamento

- No tome más de 1 comprimido al día.
- No tome semaglutida con ningún otro líquido además de agua.
- Se han reportado problemas estomacales graves, indíquelo a su proveedor de atención médica si tiene problemas estomacales que son graves o que no desaparecen.

Heparina Sódica 25,000 Unidades ⁵

Advertencias y precauciones

Trombocitopenia inducida por heparina y trombocitopenia inducida por heparina con trombosis

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 afección conocida como trombocitopenia inducida por heparina con trombosis (TITH).

Los eventos tromboticos también pueden ser la presentación inicial de HITT. Estos eventos tromboembólicos graves incluyen trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis de la vena cerebral, isquemia de las extremidades, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, trombosis mesentérica, formación de trombos en una válvula cardíaca protésica, trombosis arterial renal, necrosis cutánea, gangrena de las extremidades que puede conducir a la amputación y posiblemente a la muerte.

Una vez que se diagnostica o se sospecha fuertemente HIT o HITT, suspenda todas las fuentes de heparina (incluidas las irrigaciones con heparina) y utilice un anticoagulante alternativo.



La HIT inmunomediada se diagnostica en función de los hallazgos clínicos complementados con pruebas de laboratorio que confirmen la presencia de anticuerpos contra la heparina o la activación plaquetaria o la activación plaquetaria inducida por la heparina. Obtenga recuentos plaquetarios al inicio y periódicamente durante la administración de heparina. Una caída en el recuento plaquetario mayor del 50% desde el inicio se considera indicativa de HIT. Los recuentos plaquetarios comienzan a caer entre 5 y 10 días después de la exposición a la heparina en individuos que no la habían tratado y alcanzan un umbral entre los días 7 y 14. Por el contrario, la HIT de “inicio rápido” puede ocurrir muy rápidamente (dentro de las 24 horas posteriores al inicio de la heparina), especialmente en pacientes con una exposición reciente a la heparina (es decir, 3 meses anteriores).

El desarrollo de trombosis poco después de documentarse la trombocitopenia es un hallazgo característico en casi la mitad de todos los pacientes HIT.

Si el recuento de plaquetas cae por debajo de 100.000/mm³ o si se desarrolla una trombosis recurrente, suspenda de inmediato la heparina, evalúe la presencia de HIT y HITT y, si es necesario, administre un anticoagulante alternativo. La HIT o HITT pueden presentarse hasta varias semanas después de la suspensión del tratamiento con heparina. Los pacientes que presenten trombocitopenia o trombosis después de la suspensión con heparina sódica deben ser evaluados para HIT o HITT.

Resistencia a la heparina

La resistencia aumentada a la heparina se encuentra con frecuencia en casos de fiebre, trombosis, tromboflebitis, infecciones con tendencia a la trombosis, infarto de miocardio, cáncer, en pacientes posquirúrgicos y pacientes con deficiencia de antitrombina. Considere la medición de los niveles de antitrombina si se sospecha de resistencia a la heparina. Controle las pruebas de coagulación con frecuencia en estos pacientes. Puede ser necesario ajustar la dosis de heparina en función del control de las pruebas de coagulación, como los niveles de anti factor Xa y/o la coagulación parcial, el tiempo de tromboplastina.

Elevaciones de las aminotransferasas séricas

Se han producido elevaciones significativas de los niveles de aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT) en pacientes que recibieron heparina. La elevación de estas enzimas en pacientes que recibieron heparina debe interpretarse con cautela. Estas elevaciones suelen resolverse al suspender la heparina.

Reacciones adversas

Elevaciones de las aminotransferasas séricas.



Experiencia postcomercialización

- Trastornos vasculares: contusión, reacciones vasoespásticas (incluidos episodios de extremidades dolorosas, isquémicas y cianóticas).
- Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos: Osteoporosis con administración prolongada de heparina.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Eritema, dolor leve, ulceración.

Tocilizumab ⁶

Perforaciones gastrointestinales

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

Embarazo

Resumen de riesgos

Los datos disponibles sobre productos de Tocilizumab de un registro de exposición durante el embarazo, un estudio de cohorte retrospectivo, farmacovigilancia y la literatura publicada son insuficientes para sacar conclusiones sobre un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo u otros resultados adversos maternos o fetales. Estos estudios tuvieron limitaciones metodológicas, incluido el pequeño tamaño de la muestra de los grupos expuestos a Tocilizumab, la falta de información sobre la exposición y los resultados y la falta de ajuste para los cofundadores.

Riesgo materno asociado a enfermedades

Los datos publicados sugieren que el riesgo de resultados adversos del embarazo en mujeres con artritis reumatoide está asociado con una mayor actividad de la enfermedad. Los resultados adversos del embarazo incluyen parto prematuro (antes de las 37 semanas de gestación), bebés con bajo peso al nacer (menos de 2500g) y bebés pequeños para la edad gestacional al nacer.

Guía de medicación

Su proveedor de atención médica debe vigilarlo de cerca para detectar signos y síntomas de tuberculosis durante y después del tratamiento con Tocilizumab.

- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre y dolor nuevo en el área del estómago que no desaparece y un cambio en sus hábitos intestinales.



Información de Asesoramiento para Pacientes

Perforación gastrointestinal

Informe a los pacientes que algunos pacientes que han sido tratados con Tocilizumab han tenido efectos secundarios graves en el estómago y los intestinos. Instruya al paciente sobre la importancia de comunicarse con su médico de inmediato cuando aparezcan síntomas de fiebre, dolor abdominal intenso y persistente y cambio en los hábitos intestinales para asegurar una evaluación rápida y un tratamiento adecuado.

Anastrozol ⁷

Experiencia Post comercialización

Las siguientes reacciones adversas 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 la exposición al fármaco. Se han notificado las siguientes reacciones adversas en el uso posterior a la aprobación de anastrozol.

- Trastornos de los tendones, incluida la rotura de tendones, tendinitis, tenosinovitis y tenosinovitis estenosante (dedo en gatillo)

Letrozol ⁸

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 voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

- Trastornos muculoesqueléticos y del tejido conectivo: trastornos de los tendones, incluida la rotura de tendones, tendinitis, tenosinovitis y tenosinovitis estenosante (dedo en gatillo)

Referencias Bibliográficas

¹ Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA. (2024). Ifosfamida. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1646>

² Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA. (2024). Meropenem <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=321>



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

- ³ Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA. (2024). Piperacilina
sódica, Tazobactam sódico.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1245>
- ⁴ Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA. (2024). Semaglutida
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=2456>
- ⁵ Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA. (2024). Heparina Sódica
25,000 Unidades
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=2048>
- ⁶ Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA. (2024). Tocilizumab
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=3059>
- ⁷ Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA. (2024). Anastrozol
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1827>
- ⁸ Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA. (2024). Letrozol
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1132>