

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

DICIEMBRE 2016						
No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
78	UltraSbelt	Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado mediante denuncia la comercialización del producto denominado "UltraSbelt", cuya composición legítima es desconocida y no poseen registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento.	Grupo de Articulación y apoyo técnico - Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-ultra-sblet-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
77	PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS Y NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA	Productos que no cuentan con registro sanitario Invima, que contienen ingredientes no declarados y que están siendo promocionados por diferentes medios de comunicación.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-productos-sin-registro-sanitario-cuarto-trimestre-de-2016-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
76	CYTOTECH TABLETA	El Invima alerta a la comunidad en general, que investigaciones realizadas por el instituto, han evidenciado la comercialización del medicamento denominado "CYTOTECH TABLETA 200mcg", el cual NO presenta registro sanitario Invima, debido a que Pfizer decidió dejar de comercializarlo en Colombia de manera definitiva desde enero de 2014.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-cytotec-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
75	MEGA SEX TABLETAS	El Invima alerta a la población en general sobre la	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control	ALERTA SANITARIA:	N.A	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

		comercialización del producto fraudulento denominado "MEGA SEX TABLETAS" y confirma la presencia como sustancia no declarada, luego de estudios en el laboratorio de control calidad del Invima, del ingrediente activo sildenafil.	realizadas por INVIMA	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-mega-sex-tabletas-pdf/download.html	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
74	CLIFEM CAPSULAS	El Invima alerta a la población en general sobre la comercialización del producto fraudulento denominado "CLIFEM CAPSULAS" y confirma la presencia como sustancia no declarada, luego de estudios en el laboratorio de control calidad del Invima, del ingrediente activo sildenafil	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-clifem-capsulas-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
73	FULVESTRANT	Con base en las recomendaciones publicadas por parte de Health Canada, acerca de la interacción del fulvestrant en la medición de estradiol por inmunoensayo.	https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Fulvestrant.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Fulvestrant.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
72	CANAGLIFLOZINA Y DAPAGLIFLOZINA	Informe de seguridad basado en publicación realizada en junio de 2016 por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), quien emitió información de seguridad donde refuerza las advertencias sobre lesión renal aguda para los medicamentos canagliflozina y dapagliflozina	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm507413.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-para-Profesionales-y-Pacientes-canagliflozina-dapagliflozina.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo canagliflozina y dapagliflozina, con el fin de ajustar su información farmacológica e incluir en la información para el personal médico, información para el paciente y en etiquetas lo siguiente: Advertencias y precauciones el Riesgo de desarrollar lesión renal aguda y la Suspensión del medicamento en caso de presentar signos de lesión renal aguda: disminución en la cantidad de la orina, inflamación en los miembros inferiores, desaliento, dolor abdominal. Acta 22 de 2016	Acta 22 de 2016
71	ERLOTINIB	Con base en la información de la ANSM sobre el erlotinib (Tarceva®) en el tratamiento del cáncer pulmonar no microcítico, en el cual el	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Tarceva-R-erlotinib-et-	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/far	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda	Acta 20 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

		medicamento "ya no tiene utilidad en el tratamiento de mantenimiento en pacientes cuyos tumores no muestran la activación de la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)"	nouvelles-restrictions-dans-l-indication-Lettre-aux-professionnels-de-sante	macovigilancia.alertas/2016/19-12-2016/Informe-para-Profesionales-de-la-salud-Pacientes-y-cuidadores-Erlotinib.pdf	llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo erlotinib, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias: Erlotinib no tiene utilidad en el tratamiento de mantenimiento en pacientes cuyos tumores no muestran la activación de la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).	
70	DACLATASVIR	Con base en la información de la EMA con respecto al riesgo de recurrencia de carcinoma hepatocelular y reactivación del VHB en los pacientes que fueron tratados con antivirales que actúan directamente contra el VHC como el daclatasvir	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Procedure_started/WC500204893.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/far_macovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Daclatasvir.pdf	sala conceptúa en el acta 20 de 2016: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Daklinza® (Daclatasvir), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias: <input type="checkbox"/> Puede causar bradicardia sintomática grave cuando se coadministra con sofosbuvir y amiodarona, particularmente en pacientes que reciben también betabloqueantes o los que tienen patología cardíaca subyacente. <input type="checkbox"/> Se sugiere vigilar también, a aquellos pacientes que inicien terapia con el antiviral y hayan suspendido amiodarona en los meses previos, dada la prolongada vida media de este antiaritmico. <input type="checkbox"/> En pacientes que se encuentren en tratamiento con daclatasvir, administrar amiodarona, sólo si otros antiaritmicos están contraindicados o no han sido tolerados por el paciente. <input type="checkbox"/> Si su administración es inevitable, los pacientes deberán ser estrechamente monitorizados, especialmente durante la primera semana de tratamiento. Aquellos que presenten alto riesgo, se sugiere realizar la monitorización en un entorno clínico apropiado, durante las 48 horas posteriores a la instauración concomitante de amiodarona. <input type="checkbox"/> Realizar seguimiento estricto y estrecho a pacientes con el antecedente de carcinoma hepatocelular al momento de iniciar tratamiento con daclatasvir y otros antivirales de acción directa, por el riesgo de recurrencia de esta patología con el uso de estos medicamentos.	Acta 20 de 2016
69	ARIPIPRAZOL	La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos	http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm498823.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/far_macovigilancia_alertas/2016/19-12-	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo aripiprazol, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:	Acta 22 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

		<p>Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad frente al comunicado emitido por la Food and Drug Administración (FDA) sobre reportes que advierten impulsos compulsivos o incontrolables: juego patológico, comer en exceso, conducta de compra compulsiva e hipersexualidad, asociados a uso del fármaco antipsicótico</p>		<p>2016/Informe-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Aripiprazol.pdf</p>	<p>Precauciones y advertencias o Se ha encontrado asociación entre el uso de Aripiprazol con comportamientos impulsivos: juego patológico (incontrolable), e hipersexualidad (pensamientos/o comportamientos sexuales incontrolables y/o inapropiados). o Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo de impulsos incontrolables y la necesidad de vigilar la aparición de cualquier impulso nuevo o en aumento, mientras están siendo tratados con aripiprazol. o Vigilar de cerca la presencia de síntomas de impulsos incontrolables nuevos o que empeoran en los pacientes con mayor riesgo de problemas para el control de impulsos. Estos incluyen los que tienen antecedentes personales o familiares de trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno del control de impulsos, trastorno bipolar, personalidad impulsiva, alcoholismo, abuso de drogas u otras conductas adictivas. Considere la posibilidad de reducir la dosis o suspender el medicamento si tales impulsos se desarrollan. o Los pacientes deben estar atentos a los comportamientos inusuales e informar a su profesional de la salud, esto incluye un impulso incontrolable de jugar, pensamientos sexuales inusuales, fantasías, deseos, comportamientos, o cualquier otra conducta incontrolable mientras el paciente recibe tratamiento con aripiprazol. o Los pacientes que han tenido problemas de juego en el pasado pueden estar en un mayor riesgo de ludopatía y deben ser cuidadosamente monitoreados por su profesional de la salud</p>	
68	BISFOSFONATOS	<p>Informe de seguridad basado en publicación realizada en diciembre de 2015, donde la agencia reguladora del Reino Unido (UK) luego de una revisión de seguridad, indica que se ha notificado casos raros (menos de 1 en 10.000 pacientes) de osteonecrosis del conducto auditivo externo con bisfosfonatos, principalmente en asociación con el tratamiento a largo plazo (2 años o más).</p>	<p>https://www.gov.uk/drug-safety-update/bisphosphonates-very-rare-reports-of-osteonecrosis-of-the-external-auditory-canal#fn:1</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-para-Profesionales-de-la-salud-Pacientes-y-cuidadores-Bifosfonatos.pdf</p>	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo bisfosfonatos, con el fin de ajustar su información farmacológica e incluir en la información para el personal médico, información para el paciente y en etiquetas, las siguientes recomendaciones en Advertencias y precauciones: Riesgo de desarrollar osteonecrosis del conducto auditivo externo, principalmente asociado con tratamientos de larga duración (2 años o más). No prescripción de bisfosfonatos cuando se presentan infecciones crónicas del oído o se presenta sospecha de colesteatoma. El uso de esteroides y quimioterapia, con o sin factores de riesgo locales, tales como infección o trauma. Vigilancia estricta con el uso de</p>	<p>Acta 22 de 2016</p>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

					bisfosfonatos en pacientes que presentan síntomas auditivos como dolor, secreción, infecciones de oído crónicas o disminución de la agudeza auditiva. Riesgo de desarrollar osteonecrosis mandibular, normalmente asociada a extracción dental y/o infección local (incluyendo osteomielitis) Realizar seguimiento auditivo de los pacientes sometidos a manejo con bifosfonatos por 2 años o más	
67	RIOCIGUAT	Informe de seguridad basado en publicación realizada en 2016, por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios donde se contraindica el uso de riociguat en hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática, debido a que dentro del ensayo clínico RISE-IIP en el que se estaba evaluando la efectividad y seguridad de riociguat en esta patología, se evidenció aumento de la mortalidad y presencia de eventos adversos serios	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_12-riociguat-Adempas.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/19-12-2016/Informe-para-Profesionales-de-la-salud-Pacientes-y-Cuidador-Riociguat.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio Riociguat, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Contraindicaciones: Evitar su uso en el tratamiento de hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática.	Acta 22 de 2016

NOVIEMBRE 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
66	Ombitasvir - Paritaprevir - Ritonavir – Dasabuvir (Viekira Pak®)	Con base en la información publicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), sobre el riesgo de daño hepático causado por los medicamentos Viekira Pak® que se encuentran indicados para el manejo de la hepatitis C	http://www.fda.gov/Safety/MedicalWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm468757.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LASALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-iekira-Pak.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se encuentra una modificación en curso para el producto de la referencia que contiene esta información.	Acta 20 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

65	LEFLUNOMIDA	<p>Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), sobre el medicamento leflunomida, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores</p>	<p>http://portal.anvisa.gov.br/info/macoecs-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrxp9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrxp9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrxp9qY7FbU_urlTitle=leflunomida-risco-de-aborto-e-malformacoes-nos-fetos-e-associacao-com-o-surgimento-ou-reativacao-de-casos-de-tuberculose-e-outras-infeccoe-1&_101_INSTANCE_FXrxp9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrxp9qY7FbU_assetEntryId=2891036&_101_INSTANCE_FXrxp9qY7FbU_type=content</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LASALUD-P0ACIENTES-Y-CUIDADORES-LEFLUNOMIDA.pdf</p>	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo leflunomida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias: • Se recomienda evaluar todos los pacientes para diagnóstico de tuberculosis (activa e inactiva) antes del inicio del tratamiento con leflunomida por la probabilidad de activación o reactivación de la enfermedad. • Se debe monitorear a los pacientes que reciben leflunomida para la verificación de la aparición de infecciones, debido a la potencial acción inmunosupresora del medicamento, incluyendo infecciones oportunistas. Esas infecciones pueden ser mucho más graves y requieren atención inmediata. • Se recomienda realizar hemograma completo antes del inicio del tratamiento y realizar seguimiento continuo, durante los primeros seis meses de tratamiento.</p>	<p>Acta 20 de 2016</p>
64	INHIBIDORES DEL DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL	<p>Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la de la Agencia de Medicamentos Española (AEMPS) y por la Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM), acerca del riesgo de reactivación del virus de la hepatitis b (VHB) en pacientes tratados con imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib y ponatinib (medicamentos inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL).</p>	<p>https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_08-hepatitisB.htm</p> <p>http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Inhibiteurs-de-la-tyrosine-kinaseBCR-ABL-Glivec-R-Sprycel-R-Tasigna-R-Bosulif-R-Iclusig-R-le-depistage-du-virus-de-la-hepatite-B-VHB-doit-etre-realise-avantinitiation-du-traitement-en-raison-du-risque-de-reaktivation-de-la-hepatite-B-Lettre-aux-professionnels-de-sante</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LASALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-INHIBIDORES-DEL-DE-LA-TIROSINA-QUINASA-BCR-ABL.pdf</p>	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo imatinib, dasatinib, nilotinib o bosutinib, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias: • Se deberá realizar serología del VHB a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL. • En caso de que dicha serología diese un resultado positivo (incluidos pacientes con enfermedad activa), antes de administrar el inhibidor de la tirosina quinasa BCR-ABL, se deberá consultar a un especialista en el manejo de la hepatitis B. • Así mismo se consultará con un especialista siempre que, una vez iniciado el tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa BCR-ABL, se obtenga un resultado positivo en la serología del VHB. • En los portadores del VHB que requieran tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa BCR-ABL se vigilará estrechamente, durante el tratamiento y varios meses tras finalizar el mismo, la aparición de cualquier signo o síntoma indicativo</p>	<p>Acta 20 de 2016</p>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

					de infección activa por el virus	
63	GLUCANTIME	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) posterior a una revisión realizada de los reportes de eventos asociados al medicamento meglumina antimonioato (GLUCANTIME) y su relación con la dosificación y contraindicaciones del medicamento; informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores	https://www.minsalud.gov.co/layouts/15/osssearchresults.aspx?k=&k=leish%20#k=guia%20de%20atencion%20leishmaniasis	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES	N.A	N.A.
62	FUMARATO DE DIMETILO	Con base en la información del Invima y las recomendaciones para profesionales de la salud publicadas por parte de la Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios de Reino Unido (MHRA), frente al tratamiento con fumarato de dimetilo y el reporte de algunos casos de leucoencefalopatía progresiva asociados a su uso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores	https://www.gov.uk/drug-safety-update/dimethyl-fumarate-tecfidera-updated-advice-on-risk-of-progressive-multifocal-leukoencephalopathy	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo fumarato de dimetilo, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias: • Se han descrito casos de leucoencefalopatía asociado al uso del medicamento. • Consulte con su médico tratante si presenta: pérdida de la coordinación, alteración en el lenguaje, pérdida de la memoria, problemas de visión y debilidad en las piernas o en los brazos que empeora) • Suspender el tratamiento con fumarato de dimetilo si se presentan síntomas sugestivos de leucoencefalopatía e iniciar estudio con resonancia magnética nuclear y hemograma. • Se debe tener precaución ya que los síntomas de leucoencefalopatía son similares a los de la esclerosis múltiple, por lo cual se debe indicar a los pacientes que ante síntomas nuevos o empeoramiento de los síntomas previos deben consultar con su médico. • En los pacientes que van a iniciar manejo con fumarato de dimetilo, es conveniente realizar resonancia magnética nuclear y hemograma completo con conteo de linfocitos previo.	Acta 20 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

61	ENTEROGERMINA	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) posterior a una revisión realizada de los reportes de eventos asociados al medicamento Bacillus clausii (Enterogermina); y su relación con los errores de medicación por la administración vía intramuscular o intravenosa en lugar de vía oral, como lo indica el producto; informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores	Reportes de eventos asociados al medicamento Bacillus clausii (Enterogermina)	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-ENTEROGERMINA.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
60	Productos fraudulentos comercializados como "VITACEREBRINA", "CUBEA-AYOA", "SUPER RAIZAN", "MEGA VITACEREBRINA FRANCESA" y "TOROVITAL"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado mediante decomiso realizado por la Policía de Urabá, en el Municipio de Chigorodó, la comercialización de los productos denominados "VITACEREBRINA", "CUBEAAYOA", "SUPER RAIZAN", "MEGA VITACEREBRINA FRANCESA" y "TOROVITAL", cuya composición legítima es desconocida y no poseen registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento.	Grupo de Articulación y apoyo técnico - Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-de-los-productos-de-chigorod%C3%B3-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
59	Actualización información de seguridad relacionada con los productos fraudulentos publicitados como "Mero macho"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) amplía la alerta sanitaria emitida el 16 de agosto de 2016, donde se informó sobre la comercialización de los productos fraudulentos	Grupo de Articulación y apoyo técnico - Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-actualizacion-mero-macho-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

		denominados "Mero Macho" y confirma la presencia como sustancia no declarada, luego de estudios en el laboratorio de control calidad del Invima, del ingrediente activo sildenafil.					
58	Cuidado con productos milagrosos publicitados como potenciadores sexuales	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) reitera a la comunidad el riesgo al que se exponen al adquirir productos publicitados como "potenciadores sexuales", con beneficios como "el engrosamiento" o "el aumento de tamaño del pene. Estas proclamas no tienen sustento científico y estos productos son ilegales ya que el Invima jamás ha aprobado un suplemento o medicamento con estas indicaciones.	Grupo de Articulación y apoyo técnico - Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-potenciadores-sexuales-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
57	Omalizumab	La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad referente a los medicamentos que contienen como principio activo omalizumab frente al comunicado emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú (DIGEMID), sobre el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrales asociados al uso de omalizumab	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2015/ALERTA_10-15.pdf	N.A		La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo omalizumab, con el fin de incluir en advertencias y precauciones: el aumento del riesgo de sufrir eventos cardiovasculares y cerebrales con el uso de este medicamento.	Acta-No-25-de-2016-SEMPB-3.6.3.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

56	Talidomida (Reactivación de hepatitis B)	<p>La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad referente al comunicado emitido por la ANSM Agencia de Medicamentos de Francia acerca de reactivación viral e hipertensión pulmonar asociado al manejo con talidomida.</p>	<p>http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Thalidomide-Celgene-R-recommandations-importantes-relatives-a-la-reactivation-virale-et-l-hypertension-arterielle-pulmonaire-Lettre-aux-professionnels-de-sante</p>	N.A	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo talidomida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <p>Advertencias y precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes de iniciar el tratamiento con talidomida se debe realizar serología para determinar el estado del virus de la hepatitis B. - En caso que dicha serología diese un resultado positiva se recomienda consultar a un experto en enfermedades hepáticas y en el tratamiento de VHB. - Se recomienda vacunación en pacientes seronegativos para hepatitis B. - Los pacientes con antecedentes de infección viral deben ser monitorizados cuidadosamente durante todo el tratamiento para detectar signos y síntomas de reactivación viral. - Antes de comenzar el tratamiento con talidomida y durante el tiempo que dure el mismo, se deberá evaluar a los pacientes para detectar la aparición de signos y síntomas en enfermedad cardiopulmonar subyacente. 	<p>Acta-No-25-de-2016-SEMPB-3.6.2.</p>
55	Blinatumomab (BLINCYTO)	<p>La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad referente al medicamento Blinatumomab (BLINCYTO) polvo liofilizado para reconstitución, el cual presenta riesgo de pancreatitis.</p>	<p>http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59308a-eng.php</p> <p>http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm425549.htm</p>	N.A	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la información ya se encuentra dentro de la solicitud de evaluación farmacológica con radicado 2016095454 la cual se conceptuó en la presente Acta numeral 3.1.1.3.</p>	N.A

OCTUBRE 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
50	KETOPROFENO GEL	Tomando en cuenta la información publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sobre el riesgo de presentar reacciones de fotosensibilidad serias asociadas al uso de ketoprofeno tópico	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/07/news_detail_001060.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/Informepara_pacientesycuidadoresKetoprofenotopico.pdf	N.A	N.A.
49	KETOCONAZOL	Con base en la información obtenida de las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia reguladora de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia nacional de seguridad de medicamentos y productos para la salud de Francia, con respecto al uso de ketoconazol en tabletas para indicaciones no aprobadas y el uso de ketoconazol tópico en población pediátrica.	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500597.htm http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/95642dd7cc432308cb9d4f4355c206d2.pdf	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/Informe-Ketoconazol-para-pacientes-y-cuidadores.pdf	N.A	N.A.
48	ALOGLIPTINA	Con base en la información publicada por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), sobre el riesgo de desarrollar o empeorar la falla cardíaca. Se recomienda señalar como advertencia la suspensión del medicamento en caso de presentar signos de falla cardíaca como: ahogo, edemas, dolor torácico, aumento de peso y desaliento.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494252.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/informe-para-profesionales-de-la-salud-alogliptina-RR.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Alogliptina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias: • El riesgo de desarrollar o empeorar la falla cardíaca. • Se recomienda señalar como advertencia la suspensión del medicamento en caso de presentar signos de falla cardíaca como: ahogo, edemas, dolor torácico, aumento de peso y desaliento.	Acta 18 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

47	INHIBIDORES DE SGLT2	<p>Con base en la información publicada por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) y la información publicada por la agencia europea de medicamentos (EMA), sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de Inhibidores de SGLT2.</p>	<p>http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002470.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p> <p>http://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentos/UsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_02-glifozinas.htm</p>	<p>PROFESIONALES DE LA SALUD- PACIENTES Y CUIDADORES</p> <p>https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME-PROFESIONALES-PACIENTES-Y-CUIDADORES-SGLT2.pdf</p>	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los inhibidores del transportador sodioglucosa tipo 2 (SGLT2), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias y precauciones relacionadas con el riesgo de presentar cetoacidosis: El riesgo de cetoacidosis diabética en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2 debe considerarse ante la presencia de sintomatología inespecífica, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, incluso con niveles de glucemia menores de 250 mg/dl. Los factores que deben tenerse en cuenta al inicio y durante el tratamiento con un inhibidor de SGLT2, comprenden situaciones que pueden predisponer a la presentación de cetoacidosis diabética, como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugía, vómitos, reducción de la dosis de insulina, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol; por lo cual estas situaciones deben tenerse en cuenta al prescribir un tratamiento con un inhibidor de SGLT2. Si se sospecha el diagnóstico de cetoacidosis se debe suspender el tratamiento y realizar la determinación de cuerpos cetónicos.</p>	<p>Acta 10 de 2016</p>
46	DERMATOL SOLUCION	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado mediante denuncia realizada por persona natural, la comercialización del medicamento denominado "DERMATOL SOLUCION", cuya composición legítima es desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento.</p>	<p>Grupo de Articulación y apoyo técnico - Denuncia</p>	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-dermatol-solucion-pdf/download.html</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	<p>N.A.</p>
45	PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS Y NO	<p>Productos que no cuentan con registro sanitario Invima, que contienen ingredientes no declarados y que están siendo promocionados por diferentes medios de comunicación.</p>	<p>Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA</p>	<p>ALERTA SANITARIA:</p> <p>https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-productos-sin-registro-sanitario-ingredientes-no-declarados-</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	<p>N.A.</p>

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

	CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA			pdf/download.html			
44	TECFIDERA / Laboratorio STENDHAL Colombia S.A	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general la desaparición, presuntamente por Hurto, de 112 unidades del producto Tecfidera Oral en sus dos diferentes presentaciones (120 mg x 14 cápsulas y 240 mg x 56 cápsulas), luego de realizada la denuncia por parte del laboratorio STENDHAL, ante la fiscalía general de la nación.	Unidad de Reacción inmediata (URI) Invima y STENDHAL Colombia S.A	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-tecfidera-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
43	"GABAPENTIN 300 mg CAPSULAS /TITULAR LABORATORIOS MK S.A.S Y FABRICANTE TECNOQUIMICAS S.A."	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento GABAPENTIN 300 mg capsulas /titular LABORATORIOS MK S.A.S Y fabricante TECNOQUIMICAS S.A	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-gabapentin-300mg-2016-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
42	GABAPENTIN 400mg CAPSULAS /TITULAR LABORATORIOS MK S.A.S Y FABRICANTE TECNOQUIMICAS S.A."	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento GABAPENTIN 400mg capsulas /titular laboratorios MK S.A.S Y fabricante TECNOQUIMICAS S.A."	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamento-s-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-gabapentin-400mg-2016-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
41	"METRONIDAZOL 250 mg/5mL SUSPENSIÓN /TITULAR Y FABRICANTE TECNOFAR TQ S.A.S."	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento METRONIDAZOL 250 mg/5mL suspensión /titular y fabricante TECNOFAR TQ S.A.S."	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-tecnofar-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

40	“METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN / TITULAR PENTACOP S.A. Y FABRICANTE LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento METRONIDAZOL 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN / titular PENTACOP S.A. Y fabricante laboratorios COASPHARMA S.A.S.”	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-pentacop-coaspharma-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
-----------	---	---	--	--	-----	---	------

SEPTIEMBRE 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA	
39	OXICODONA	Con base en la información publicada por la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamerica y el Caribe Red CIMLAC, sobre el riesgo del uso concomitante de oxycodona con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica, el cual puede causar un aumento de los eventos adversos.	http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1611:oxycodona-interaccion-con-anticolinergicos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/Informe-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-oxycodona.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
38	CRIZOTINIB	Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), con respecto al riesgo de insuficiencia cardiaca asociado al uso de crizotinib.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/crizotinib-xalkori-risk-of-cardiac-failure#further-information	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME-PROFESIONALES-PACIENTES-Y-CUIDADORES-CRIZOTINIB.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Crizotinib, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Incluir en las advertencias: <ul style="list-style-type: none"> ♣ El riesgo de Insuficiencia Cardiaca la cual puede presentarse en pacientes con o sin antecedentes cardiovasculares ♣ Vigilar a los pacientes con o sin trastornos cardiacos preexistentes en tratamiento con Crizotinib por si presentan signos y síntomas de fallo cardiaco (disnea, edema, aumento rápido de peso por retención de líquidos). Si se observan dichos síntomas, se debe considerar la interrupción de la administración, la reducción de la dosis o la suspensión definitiva del tratamiento según sea pertinente	Acta 15 de 2016	

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

37	"VITACEREBRINA FRANCESA"	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado la presunta comercialización del producto fraudulento denominado "Vitacerebrina Francesa". Esto con el fin de evitar que el producto sea comercializado y/o adquirido.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/Alerta-sobre-producto-fraudulento-publicado-como-Vitacerebrina-Francesa.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
36	POSACONAZOL	Con base en las recomendaciones publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), sobre los eventos ocurridos por errores de dosificación al intercambiar las presentaciones de posaconazol sin ajustar la dosis.	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Noxafil-posaconazole-comprimés-et-suspension-buvable-ne-sont-pas-interchangeables-Lettre-aux-professionnels-de-sante	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/Informacion-de-seguridad-para-profesionales-pacientes-y-cuidadores-POSACONAZOL-3.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
35	LOPERAMIDA	Con base en las recomendaciones publicadas por la Food and Drug Administration (FDA) sobre el riesgo de problemas cardíacos graves que pueden conducir a la muerte al tomar dosis superiores a las recomendadas de loperamida,	http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm504617.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-DE-LOPERAMIDA.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
34	FLUOROQUINOLONAS	Con base en la información publicada por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), sobre los efectos adversos serios secundarios al uso de fluoroquinolonas sistémicas, efectos que superan el beneficio en pacientes quienes tienen otras opciones de tratamiento.	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500665.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-DE-FLUOROQUINOLONAS.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

AGOSTO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
33	IBUPROFENO	Con base en la información publicada por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) sobre el riesgo cardiovascular con dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm	N.A	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contienen como único principio activo o en combinación con ibuprofeno y dexibuprofeno, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Advertencias: - No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente. - Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.	Acta 19 de 2016
32	VEMURAFENIB	Con base en la información publicada por la Agencia nacional de seguridad de medicamentos y productos la santé (ANSM) sobre el riesgo de potencialización de la toxicidad inducida por radiación con el uso del medicamento Zelboraf® -vemurafenib	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Zelboraf-R-vemurafenib-et-risque-de-potentialisation-de-la-toxicite-radio-induite-Lettre-aux-	N.A	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Zelboraf® tabletas lacadas de 240 mg con principio activo Vemurafenib con Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013837, con el fin de incluir en advertencias el riesgo de toxicidad inducida por radiación cuando se administra antes, durante o después de la radioterapia dado el reporte de casos fatales por radiosensibilización o fenómeno de recuerdo con lesiones, no solo cutáneas sino de órganos como esófago, hígado y riñón.	Acta 18 de 2016

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

			professionnels-de-sante				
31	ANTIACIDOS QUE CONTIENEN ACIDO ACETIL SALICILICO	Con base en la información publicada por la FDA, sobre el riesgo de presentar hemorragias graves con el uso de productos antiácidos de venta libre que contienen ácido acetil salicílico	http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm505190.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD- PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/Informacion-de-seguridad-para-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-antiacidos.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
30	“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS/FABRICANTE GONHER FARMACEUTICA LTDA/ TITULAR: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA SA”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento “ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS, titular: Bioquifar pharmaceutica SA”, fabricado por Gonher Farmaceutica Ltda	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-allbendazol-bioquifar-pharmaceutica-2016-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
29	“ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS /TITULAR Y FABRICANTE LABORATORIOS LAPROFF S.A.”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del medicamento “ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS, titular y fabricante: LABORATORIOS LAPROFF S.A.”	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: file:///C:/Users/llopezm/Downloads/ALERTA%20ALBENDAZOL%20LAPROFF%202016%20(1).pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
28	“METRONIDAZOL 125mg/5ml SUSPENSIÓN ORAL/ FABRICANTE- TITULAR: LABORATORIOS ECAR SA”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto “METRONIDAZOL 125mg/5ml suspensión oral/ fabricante-titular: laboratorios ECAR S.A.”.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-metronidazol-laboratorios-ecar-2016-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

27	“ALBENDAZOL 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS/ FABRICANTE- TITULAR: TECNOQUIMICAS SA”	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa pos comercialización DeMuestra La Calidad, se evidencian resultados no conformes del producto “ALBENDAZOL tabletas recubiertas de 200 mg/fabricante-titular: Tecnoquímicas S.A.”	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-albendazol-tecnoquimicas-2016-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
26	ZIDOVUDINA, ESTAVUDINA Y DIDANOSINA	Con base en la información publicada por la agencia europea de medicamentos (EMA), sobre el riesgo de presentar acidosis láctica y riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002419.jsp&mid=W00b01ac058004d5c1	N.A	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo zidovudina, estavudina y didanosina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: Incluir dentro de las advertencias: • Riesgo de presentar acidosis láctica. • Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.	Acta 15 de 2016

JULIO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
25	PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS Y NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA	Productos que no cuentan con registro sanitario Invima, que contienen ingredientes no declarados y que están siendo promocionados por diferentes medios de comunicación.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALERTA-SANITARIA-PRODUCTOS-SIN-RS.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
24	MERO MACHO	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general	Denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALERTA-SANITARIA-PRODUCTOS-SIN-RS.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la	N.A.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

		que se ha detectado mediante denuncia, la comercialización del producto denominado "MERO MACHO".		rtas_portada/Alertas-sanitaria-Mero-Macho.pdf	información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
23	ACTUALIZACIÓN ALERTA MENINGOCOCO	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima frente a la VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO, se permite relacionar los titulares de registros sanitarios que actualmente se encuentran vigentes para la comercialización de la vacuna.	Actualización de información relacionada con las vacunas anti-meningococo	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ActualizacionALERTASANITARIAMENINGOCOCO.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

JUNIO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
22	VACUNAS ANTIALÉRGICAS INDIVIDUALIZADAS DE USO PARENTERAL FABRICADAS POR LA PLANTA DEL LABORATORIO INMUNOTEK	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, informa a la comunidad, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidió ordenar la retirada del mercado de todos los lotes de vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricadas por la planta del laboratorio Immunotek S.L. situada en San Sebastián de los Reyes - Madrid, España, desde enero 2013	http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2016/calidad_09-2016-vacunas_parental.htm	https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/informaci%C3%B3n-de-seguridad-acerca-de-las-vacunas-antial%C3%A9rgicas-individualizadas-de-uso-parenteral-fabricadas-por-el-laboratorio-inmunotek-s-l-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
21	CANAGLIFOZINA	Con base en la información allegada al Invima por parte del titular del registro sanitario y las recomendaciones publicadas por parte de la Food and Drug Administration (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) con respecto al posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores asociado al uso de medicamentos que contienen canaglifozina.	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500965.htm https://www.tga.gov.au/alert/canagliflozin http://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/N1-MUH_FV_10-canaglifozina.htm	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-DE-CANAGLIPOZINA.pdf	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

20	VACUNAS VIVAS ATENUADAS	Posterior a la información y la recomendación por parte de la Agencia Sanitaria del Reino Unido, con respecto al riesgo de infección extensa y grave en pacientes inmunosuprimidos a los que se le administra vacunas vivas atenuadas.	https://www.gov.uk/drug-safety-update/live-attenuated-vaccines-avoid-use-in-those-who-are-clinically-immunosuppressed	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORMACION-PARA-PROFESIONALES-DE-LA-SALUD-PACIENTES-Y-CUIDADORES-VACUNAS-VIVAS-ATENUADAS.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
19	“FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A”	Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes del medicamento “FENITOINA TABLETA 100 MG / TITULAR: QUIRUPOS LTDA. / FABRICANTE: FABRIFARMA S.A”.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-fenitoina-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
18	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL MEDICAMENTO “CARMUSTINA”	El Invima informa que la Food and Drug Administration (FDA) emite un comunicado en el que se refiere la existencia de una versión falsificada del medicamento BICNU (Carmustina inyectable) 100 mg.	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500705.htm	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-carmustina-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
17	CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG (SIGLEX®) / TITULAR Y FABRICANTE: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.” “CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 MG / TITULAR: MEMPHIS PRODUCTS S.A. / FABRICANTE: COLOMPACK S.A.”	Posterior a acciones de Inspección vigilancia y control, realizadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se evidencia resultados no conformes en los medicamentos en mención	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-carbamazepina-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

MAYO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
16	“JARABE COMPUESTO DE LEÓN”	Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado por medio de denuncias, la	Información allegada por medio de denuncia	ALERTA SANITARIA:	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

	comercialización del producto denominado "Jarabe Compuesto de León"		https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/Invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicados-como-Jarabe-Compuesto-de-Leon.pdf	información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
--	---	--	---	--	--

ABRIL 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
15	LEVONORGESTREL	El Invima, informa a la comunidad en general sobre la incautación del medicamento falsificado Postinor-2 por la autoridad sanitaria de Uganda (Uganda National Drug Authority), con el fin de evitar que dicho producto sea comercializado y/o adquirido en el país.	http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_13-16.pdf	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/aclaraci%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-sobre-el-medicamento-postinor-2-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
14	MICOFENOLATO	Adicionar medidas preventivas en el uso de Micofenolato en el embarazo, por el riesgo que se ha evidenciado de presencia de malformaciones congénitas y aborto espontaneo tras la exposición de mujeres embarazadas al Micofenolato.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002418.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1	PROFESIONALES DE LA SALUD-PACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/2016/INFORME-PROFESIONALES-PACIENTES-Y-CUIDADORES-MICOFENOLATO.pdf	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Micofenolato o Ácido Micofenólico, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Incluir contraindicaciones: Embarazo y lactancia. • Incluir en las Advertencias: <ul style="list-style-type: none"> - Previo inicio de tratamiento con este producto se deberá contar con una prueba de embarazo negativa, lo anterior con el ánimo de proteger a esta población de posibles abortos y de que sus hijos nazcan con malformaciones. - No debe utilizarse en mujeres en edad fértil a menos que utilicen anticoncepción altamente eficaz. Las mujeres deben usar dos métodos anticonceptivos confiables simultáneamente antes, durante y 6 semanas después del tratamiento. - Los hombres sexualmente activos (incluyendo vasectomizados) que toman Micofenolato deben usar preservativo durante el tratamiento y 90 días posteriores a la terminación del mismo; igualmente su pareja debe usar anticonceptivos durante el mismo 	ACTA 03 de 2016

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

					periodo de tiempo. - Los pacientes deben ser advertidos de no donar sangre durante o 6 semanas después de suspender el tratamiento, y los hombres no deben donar esperma durante el tratamiento o 90 días después de suspenderlo.		
13	"BRAINPLUSIQ"	Se ha detectado a través de internet, la comercialización del producto denominado "BrainPlusIQ", cuya composición legítima es desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento	Información allegada por medio de denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/alerta-sanitaria-brainiq-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A

MARZO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA	
12	ONDAX SOLUCIÓN INYECTABLE 8MG/4ML/ TITULAR: GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A./ FABRICANTE VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A	Se obtiene los resultado del producto ondansetron remitido por el INS, quien al igual que el laboratorio de microbiología del INVIMA encontró presencia del microorganismo <i>Bacilluscirculans</i> del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular GarmischPharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A	Resultado del producto ondansetron remitido por el INS, quien al igual que el laboratorio de microbiología del INVIMA encontró presencia del microorganismo <i>Bacilluscirculans</i> .	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/actualizaci%C3%B3n-informaci%C3%B3n-de-seguridad-relacionada-con-el-producto-ondax-soluci%C3%B3n-inyectable-8mg4ml-pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
11	GARDASIL	Información de seguridad sobre las contraindicaciones y advertencias establecidas para Gardasil® y Cervarix®, teniendo en cuenta el último concepto emitido por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC)	http://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentos/uso/humanos/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_10-	N.A	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la advertencia debe mantenerse por cuanto los efectos adversos relatados en el informe de seguridad (síndrome de dolor regional complejo y síndrome de taquicardia postural ortostática)	ACTA 03 de 2016	

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

			vacuna-papiloma-humano.pdf		obedecen a cuadros clínicos de largo plazo, en tanto que la advertencia hace referencia a los efectos agudos, que pueden presentarse con la mayoría de las vacunas.	
10	CANAGLIFLOZINA	Adicionar advertencias y precauciones asociadas a la disminución de la densidad mineral ósea y al riesgo de fractura, con el uso de Canagliflozina	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm461449.htm	N.A	<p>La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Canagliflozina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incluir en las advertencias: <ul style="list-style-type: none"> - El incremento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que usan Canagliflozina como principio activo único o en combinación - La disminución en la densidad mineral ósea de la columna lumbar y de cadera en pacientes que usan Canagliflozina como principio activo único o en combinación. 	ACTA 03 de 2016
9	INHIBIDORES DE DIPEPTIDIL PEPTIDASA-4 (DPP-4)	Los inhibidores de la DPP-4 para la diabetes tipo 2 pueden causar dolor severo en las articulaciones	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm459579.htm	N.A	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la información allegada por el interesado y estará pendiente de incluir las recomendaciones del Grupo de Farmacovigilancia para estos productos, sin embargo no amerita llamado a revisión de oficio por cuanto la advertencia no implica un riesgo de seguridad inminente para la población.	ACTA 03 de 2016
8	NIFEDIPINO	Mediante acta N° 12 de 2015 la SEMPB emite concepto en el cual se solicita al Grupo de Programas Especiales Farmacovigilancia – Farmacovigilancia un Informe de seguridad referente a los medicamentos que contienen como principio activo Nifedipino en especial lo relacionado con las formas de liberación	Solicitud Interna Dirección Medicamentos y Productos Biológicos	N.A	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.	ACTA 03 de 2016
7	“COGNITAL”	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, informa a la comunidad en general que se ha detectado a través de internet, la comercialización del producto denominado “Cognital”, cuya composición legítima es	Información allegada por medio de denuncia	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/invima-alerta-sobre-producto-fraudulento-publicitado-	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

		desconocida y no posee registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento.		como-cognital-pdf/download.html			
6	FOSFATO DE SODIO	Actualización y aclaración de la información de los medicamentos que contienen como principio activo fosfato de sodio	FDA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Bio!%C3%B3gic os%20alertas/ACTUALIZACI%C3%93N%20NF%202016%20-%20FOSFATO%20DE%20SODIO%20co n%20cambios.pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
5	ONDAX SOLUCIÓN INYECTABLE 8MG/4ML/ TITULAR: GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A./ FABRICANTE VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA – VITECO S.A	Se evidenció contaminación microbiológica del producto: ONDAX solución inyectable 8mg/4ml, titular GarmischPharmaceutical S.A, fabricados por Vidrio Técnico De Colombia – Viteco S.A	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos%20y%20Productos%20Bio!%C3%B3gic os%20alertas/Alerta%20Sanitaria%20On dasetron%202016.pdf/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A

ENERO – FEBRERO 2016

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA	
4	WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC	Evidencia resultados no conformes del medicamento "WARFARINA TABLETA DE 5 MG / TITULAR: EUROPACK SYSTEM LTDA / FABRICANTE: QUIMICA PATRIC", e inconsistencias en la realización de los estudios de estabilidad.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ALERTASANITARIAWARF ARINAINVIMA.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Noviembre de 2016	Diciembre 2016

3	ACHIEVING ZERO, ACHIEVING ZERO ADVANCED y ACHIEVING ZERO MAX	Se informó sobre la presunta comercialización y administración de los productos denominados “	Información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/20160222AlertamedicamentosZeroJG.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
2	XAMBO	Se advierte de la presencia de componente no declarado, “METILHEXANAMINA”, dentro del suplemento dietario XAMBO.	Información allegada a INVIMA y acciones de Inspección, Vigilancia y Control	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/images/pdf/alertas_portada/ELPRODUCTOPUBLICITADOCOMOXAMBOCONTIENEMETILHEXANAMINA.pdf	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A
1	PRODUCTOS PUBLICITADOS POR INTERNET, RADIO O TELEVISIÓN QUE CONTIENEN INGREDIENTES NO DECLARADOS Y NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA	Productos que no cuentan con registro sanitario Invima, que contienen ingredientes no declarados y que están siendo promocionados por diferentes medios de comunicación.	Consolidado de información de la FDA, EMA, MHRA, AEMPS, TGA e información allegada a INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos-alertas/cuidado-con-los-productos-publicitados-por-internet-radio-o-televi%C3%B3n-que-contienen-ingredientes-no-declarados-y-no-cuentan-con-registro-sanitario-invima/download.html	N.A	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A