

# PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



## Profesionales de la Salud:

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

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

## Departamento Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines

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

PBX. 25022503 ext. 115

farmacovigilancia.gt@gmail.com

www.medicamentos.com.gt

### BIBLIOGRAFIA

Notas Informativas AEMPS Sep.2014

FDA 06-26-2014

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

## DATOS DE SEGURIDAD

### INTERFERONES BETA

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

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

### USO LIDOCAINA PARA TRATAR DOLOR DE LA DENTICION

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

## ACTUALIZACION DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA PRESCRIBIR CARVEDILOL

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

### 1. Advertencias y precauciones generales

#### Reacciones adversas cutáneas graves

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

### 2. Poscomercialización

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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