



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 1 de 2

Alerta de Seguridad Nacional Nº 06/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

ALERTA: ACTUALIZACION DE LA FICHA TECNICA O INFORMACION AL GREMIO MEDICO DEL ADALIMUMAB.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: **ADALIMUMAB.**

PROBLEMA: Esta Norma actualiza la información del Texto del Prospecto Interno en la sección de Reacciones Adversas.

MEDIDA DE REGULACIÓN: La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Reacciones Adversas contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:

EXTENSIÓN DE LA INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO Y/O PROSPECTO INTERNO:

REACCIONES ADVERSAS

Desordenes mediastinales, torácicos y respiratorios: efusión pleural, embolismo pulmonar.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 2 de 2

Desordenes del sistema inmune: sarcoidosis, infecciones asociadas con la terapia de inhibición de factor de necrosis tumoral.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 27/07/2011

FUENTE: Norma de J.R.P.F.

SITIO: <http://www.inhrr.gob.ve>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve