

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 22 de marzo de 2017

OMALIZUMAB:

Con base en el análisis de la información de reportes al Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Dirección general de medicamentos, insumos y drogas del Perú (DIGEMID), frente al riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrales asociados al uso de omalizumab y posterior al análisis y revisión de la información por nuestros expertos de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos, Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores lo siguiente:

- El omalizumab está indicado para el tratamiento de los adultos y niños (mayores de 6 años) afectados de asma alérgica persistente moderada o grave y pacientes mayores de 12 años con urticaria crónica sin una causa.
- Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de omalizumab:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Antes de iniciar tratamiento con oamlizumab, indague sobre los antecedentes del paciente en especial sobre el riesgo de trastornos tromboembólicos y cardiovasculares.

Los pacientes expuestos a omalizumab deben ser monitorizados cuidadosamente durante todo el tratamiento para detectar signos y síntomas tempranos que puedan sugerir trastornos tromboembólicos y cardiovasculares.

Es importante reportar los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm414911.htm>
2. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/omalizumab-potential-risk-of-arterial-thrombotic-events>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

No suspenda ni cambie sus medicamentos sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.

Antes de iniciar tratamiento con omalizumab, coménteles a su médico si ha presentado trombosis venosa y/o alteraciones cardiacas.

Es importante reportar los eventos adversos asociados al principio activo omalizumab al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).

También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm414911.htm>
2. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/omalizumab-potential-risk-of-arterial-thrombotic-events>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN