

BASILIXIMAB (Simulect®)

El basiliximab es un inmunosupresor, indicado en la prevención del rechazo agudo en trasplante renal. El FDA ha recibido reportes de 70 casos de reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo anafilaxis que ocurren en las primeras 24 horas de iniciar el tratamiento o luego de una re - exposición al medicamento. Por lo que se han realizado cambios en la etiqueta para señalar esta reacción adversa e información para el manejo del paciente que va a recibir este medicamento.

ETANERCEPT (Enbrel®)

Los reportes post-mercadeo recibidos en la FDA, de reacciones adversas a etanercept, un medicamento indicado para el tratamiento de la artritis reumatoidea, señalan casos raros de desordenes del sistema nervioso central, tales como: Esclerosis múltiple, mielitis y neuritis óptica. Las autoridades Europeas han recibido reportes de 10 casos de discrasias sanguíneas: 3 casos de anemia aplásica y 7 casos de pancitopenia, que en algunos casos fueron fatales.

TIORIDAZINA (Meleril®)

La tioridazina, un derivado de las fenotiazinas, es un medicamento utilizado como antipsicótico desde hace muchos años. Se han recibido reportes en Tokio, Japón de casos de prolongación de la onda QT que han sido fatales. Se incluyó este efecto adverso en la etiqueta del producto. Sin embargo, el grado de prolongación QT parece estar relacionado con la dosis de la tioridazina, por lo que se anexó en la etiqueta información importante para que la prescripción de este producto sea a bajas dosis al inicio del tratamiento.

ZAFIRLUKAST (Accolate®)

El zafirlukast es un antagonista de los receptores de leucotrienos indicado para el tratamiento profiláctico y crónico del asma en pacientes adultos, niños mayores de 7 años y ancianos. Con el incremento de su uso, ha aumentado el número de reportes de efectos adversos, por lo que el fabricante ha realizado cambios en la etiqueta que incluyen en la sección de Precauciones: Uso restringido en pacientes geriátricos y con disfunción hepática y en la Sección de Reacciones Adversas: Artralgia y mialgia.