

31/08/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Natalizumab (Tysabri®). Riesgo potencial de anomalías hematológicas en recién nacidos de madres tratadas durante el embarazo con Tysabri®. HC. ANMAT.

Luego del reporte y revisión de casos de anemia, trombocitopenia y leucocitosis en recién nacidos, la agencia canadiense (HC, siglas en inglés) concluyó que existe un riesgo potencial de anomalías hematológicas en los hijos de madres tratadas con el inmunosupresor Natalizumab, durante el embarazo. Además, en 3 casos se reportó la presencia del producto en sangre del cordón umbilical. La agencia canadiense ha actualizado la información del producto para reflejar este riesgo.

En los últimos tres años (2014 – junio 2017) se han registrado 6 notificaciones de sospechas de exposición al fármaco durante el embarazo, sin reportes de anomalías hematológicas en recién nacidos.

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT está evaluando la solicitud de la actualización de prospectos según esta nueva información de seguridad.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2017.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**