



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

---

## Alerta de Seguridad Internacional N° 01/2011

---

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

**ALERTA: Kaletra® (lopinavir/ritonavir) y Problemas serios de salud en bebés prematuros.**

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud.

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** **lopinavir/ritonavir**

**PROBLEMA:** En los EE.UU. La Food and Drug Administration (FDA) notificó a sus profesionales de la salud de graves problemas que han sido reportados en los bebés prematuros que reciben Kaletra (lopinavir / ritonavir), solución oral. Kaletra solución oral contiene en los ingredientes alcohol y propilenglicol. Los bebés prematuros pueden tener un riesgo mayor de problemas de salud debido a que tienen una menor capacidad para eliminar el glicol, lo que podría dar lugar a efectos adversos graves, a nivel cardíaco, renal y respiratorios.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** La FDA recomendó evitar el uso de la solución oral de Kaletra en los bebés prematuros a menos que un profesional de la salud crea que el beneficio de uso para tratar la infección del VIH inmediatamente después del parto supere los riesgos potenciales. En tales casos, la FDA recomienda monitoreo de los aumentos en la osmolaridad sérica, creatinina sérica, y otros signos de toxicidad. La etiqueta del producto está siendo revisada para incluir una nueva advertencia.

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** 1/3/2011

**FUENTE:** Alertas de Seguridad para Productos Médicos de Uso en Humanos.

**SITIO:** <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm246002.htm>

*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](http://www.inhrr.gob.ve).*

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