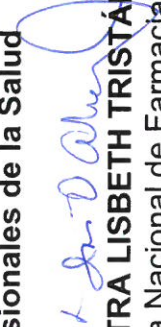


021/CNFV/DFV/DNFD
24 de abril de 2018

Para: **Profesionales de la Salud**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DEL RIESGO POTENCIAL DE LESIÓN HEPÁTICA CON RUXOLITINIB.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, llevó a cabo una revisión de seguridad después de recibir información que incluía un informe internacional de una sospecha de lesión hepática grave de un estudio en curso que utilizó ruxolitinib para tratar a pacientes.

Se le pidió al fabricante que proporcionara todos los datos disponibles sobre este medicamento y el riesgo de la lesión hepática. La información del producto ya recomienda que los profesionales de la salud evalúen la sangre del paciente para verificar la función hepática antes de comenzar el tratamiento con ruxolitinib y periódicamente para ver cómo responden los pacientes al tratamiento, o para ver si el ruxolitinib está teniendo un efecto no deseado y ajustar la dosis si es necesario. Sin embargo, no se menciona el riesgo de lesión hepática o insuficiencia hepática con el uso de ruxolitinib.

Ruxolitinib es un medicamento que se usa en Canadá para tratar pacientes adultos con bazo agrandado (es decir, esplenomegalia) y para ayudar a controlar los síntomas causados por la mielofibrosis, una forma rara de cáncer en la sangre. También se usa para controlar la cantidad excesiva de glóbulos rojos en la sangre en ciertos pacientes con policitemia vera, un tipo de cáncer en la sangre.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Health Canada recibió un reporte de lesión hepática (es decir, insuficiencia hepática) en un paciente tratado con ruxolitinib. La revisión de este caso mostró que la falla hepática probablemente se debió al empeoramiento de la enfermedad para la cual el paciente recibió ruxolitinib y no el medicamento en sí.
- Está revisión de seguridad analizó la información recopilada por el fabricante. Health Canada revisó 25 reportes internacionales de pacientes de daño hepático o insuficiencia hepática con el uso de ruxolitinib. Estos informes proporcionaron información sobre los síntomas de los pacientes y los análisis de sangre que indicaban daño hepático o insuficiencia hepática. Los síntomas ocurrieron durante el tratamiento con ruxolitinib o dentro de los 30 días de suspender el tratamiento.

- Un posible vínculo entre los problemas hepáticos y el uso de ruxolitinib se encontró en 11 reportes e incluyó el informe del estudio que desencadenó la revisión. Sin embargo, no fue posible determinar si el ruxolitinib en sí mismo causaba problemas hepáticos porque, en general, los pacientes con mielofibrosis y policitemia vera a menudo tienen problemas hepáticos debido a su enfermedad y también toman otros medicamentos que pueden afectar el hígado. En 13 de los 25 reportes, los problemas hepáticos probablemente se debieron a otras causas, como otros medicamentos o a la enfermedad en sí. En el informe restante, no se proporcionó suficiente información para determinar si el ruxolitinib causó o no la lesión hepática.

Conclusión y acciones

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que la evidencia no muestra una relación entre el ruxolitinib y el riesgo de lesión hepática. La información de seguridad para el medicamento es apropiada en este momento porque recomienda a los profesionales de la salud que realicen análisis de sangre para monitorear el hígado antes de comenzar el tratamiento con ruxolitinib y luego en periodos regulares.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra ruxolitinib, para evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo ruxolitinib.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a problemas hepáticos tras el uso de ruxolitinib.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre el ruxolitinib. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [Consultada: 23/04/18] [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/ruxolitinib-potential-risk-liver-injury.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/04/18]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de 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.

JDL/IA-----última línea-----