

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### JAKAVI (RUXOLITINIB): EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE INTERACCIONES DE MEDICAMENTOS CON SUSTRATOS DE GLICOPROTEINA P (p-GP) (INCLUIDA ROSUVASTATINA)

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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 **Autoridad de Medicamentos de Canada, Health Canada** revisó el riesgo potencial de una interacción farmacológica entre ruxolitinib y rosuvastatina (un sustrato de P-gp) después de recibir un informe canadiense de una posible interacción entre estos 2 medicamentos. El informe incluyó una descripción de un posible mecanismo de interacción, lo que llevó a Health Canada a incluir otros medicamentos conocidos por utilizar el mismo mecanismo de transporte, conocido como P-gp, en la revisión de seguridad. La información actual del producto para ruxolitinib indica que ruxolitinib no tiene efecto en los transportadores de P-gp, según estudios de laboratorio anteriores.

#### **Resumen:**

- ❖ Jakavi (ruxolitinib) es un medicamento recetado autorizado para la venta en Canadá para tratar a pacientes adultos con ciertos tipos de cáncer de la sangre.
- ❖ La revisión de Health Canada de la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de ruxolitinib y el riesgo de interacciones con los sustratos de P-gp. Health Canada continuará supervisando la seguridad de ruxolitinib y tomará las medidas apropiadas y oportunas cuando se identifique cualquier nuevo riesgo para la salud.

#### **Resultados de la revisión de seguridad**

- ❖ En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 1 informe canadiense de aumento de colesterol en la sangre debido a una interacción potencial entre ruxolitinib y rosuvastatina. La revisión de este caso no pudo concluir si el ruxolitinib interactuó con rosuvastatina y / o desempeñó un papel en el aumento del colesterol en la sangre observado en el paciente. Esto se debe a que los pacientes con Policitemia vera pueden desarrollar niveles más altos de colesterol en la sangre cuando se trata la enfermedad.
- ❖ La revisión también examinó 2 artículos en la literatura publicada que no sugirieron una interacción entre ruxolitinib y otros medicamentos que se sabe que son transportados por P-gp (por ejemplo, digoxina, Dabigatrán y ciclosporina).
- ❖ La evidencia disponible en el momento de la revisión sugirió que una interacción entre ruxolitinib y rosuvastatina era poco probable porque el ruxolitinib no parecía inhibir la P-gp en las dosis que se usan típicamente en el tratamiento del paciente. Ni la rosuvastatina ni el ruxolitinib parecen interactuar directamente con los transportadores de P-gp.

### **Conclusiones y acciones**

- ❖ La revisión de Health Canada concluyó que la evidencia disponible no sugiere una interacción entre ruxolitinib y rosuvastatina u otros medicamentos que son transportados por P-gp. Por lo tanto, es poco probable que algún aumento observado en el colesterol en la sangre se deba a una interacción de ruxolitinib con rosuvastatina en el informe canadiense. La información de seguridad para estos productos es apropiada en este momento.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con ruxolitinib, como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará las medidas oportunas y apropiadas cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

### **Información Adicional**

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura médica y científica, información canadiense e internacional y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como a nivel internacional.

### **Situación en Panamá:**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) notificaciones de sospecha de reacciones adversas asociadas al principio activo **Ruxolitinib** en la cuales se describen como reacciones adversas disminución de plaquetas, disminución de hemoglobina y dolor de pecho.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado en este comunicado, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Ruxolitinib, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" [http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas\\_y\\_comunicados](http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas_y_comunicados)

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 021/CNFV/DNFD del 24 de abril del 2018, titulada "Revisión de seguridad del riesgo potencial de lesión hepática con Ruxolitinib".
- Nota 0184/CNFV/DNFD del 23 de noviembre del 2017, titulada "Revisión de seguridad del principio activo Ruxolitinib relacionado con Neuropatía Periférica".

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

004/CNFV/DFV/DNFD

28 de enero del 2019.

Página 3/3

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00212>
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/01/19.]

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)