

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA: BOSUTINIB - FOTOSENSIBILIDAD

**Reporte de Seguridad No. 063
Jueves, 4 de noviembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín mensual sobre medicamentos, para el medicamento Bosutinib.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

BOSUTINIB – FOTOSENSIBILIDAD

Los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, incluyendo casos de reexposición positiva tras la retirada y algunos confirmados por biopsia y otras pruebas clínicas, indican una relación de causalidad entre reacciones de Fotosensibilidad y el uso de Bosutinib. Se debe evitar o minimizar la exposición a la luz solar directa o a la radiación ultravioleta debido al riesgo de Fotosensibilidad asociado al tratamiento con Bosutinib. Se debe recomendar a los pacientes que utilicen medidas para evitar dicha exposición, como ropa protectora o crema de protección solar con factor de protección solar alto.

La Aemps indica en su boletín mensual que la información de seguridad indicada se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Bosutinib.

En ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la nueva información de seguridad emitida por la AEMPS en su Boletín Mensual sobre medicamentos

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.