

MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN BUSULFAN

Fecha de publicación: 01/04/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y Titulares de Registro Sanitario, la información emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), el cual describe lo siguiente:

“Busulfán: Nueva reacción adversa identificada y aprobada por el PRAC/CMDh para actualización de prospecto (PSUSA/00000464/202407)”

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para busulfan, las conclusiones científicas son las siguientes:

Hipertensión pulmonar

En vista de los datos disponibles sobre la hipertensión pulmonar obtenidos a partir de las publicaciones y notificaciones espontáneas que incluyen en 9 casos una estrecha relación temporal, así como teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el comité considera que la existencia de una relación causal entre el busulfán y la hipertensión pulmonar es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que, en consecuencia, se debe modificar la información de los productos que contienen busulfán. El CMDh acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

*Se recomienda hacer los siguientes cambios en la información del producto de medicamentos conteniendo la sustancia activa busulfan como monocomponente **(texto nuevo subrayado y en negrita)** texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)*

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del Producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- ***Sección 4.8***

*Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC “Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos” con una frecuencia no conocida: **Hipertensión pulmonar***

Prospecto

- **Sección 4**

Se debe añadir el siguiente efecto adverso con una frecuencia no conocida:

- **aumento de la presión arterial en los vasos sanguíneos de los pulmones (hipertensión pulmonar)**

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente, **2** medicamentos con el principio activo **Busulfan**.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés)**. El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso al uso de medicamento o vacuna.

Para notificación al uso de medicamento: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>

Para notificación al uso de vacuna: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS. -

Informes periódicos de actualización de seguridad (PSUSA)

- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00000464-202407>

Conclusiones Científicas Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA

- https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/busulfan-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000464-202407_es.pdf

Modificaciones de la información de los medicamentos- AEMPS

- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/81189/P_81189.html.pdf