



## **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

### **NOTA INFORMATIVA 02-23**

#### **NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS INHIBIDORES DE LA QUINASA JANUS PARA ENFERMEDADES INFLAMATORIAS CRÓNICAS**

**3 DE OCTUBRE DE 2023**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen inhibidores de la Quinasa Janus (JAK) como principio activo en su formulación.

Los inhibidores de JAK son una clase de fármacos que reducen la inflamación y están indicados para el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas como algunos tipos de artritis (artritis reumatoide, artritis psoriásica y artritis idiopática juvenil), espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial, colitis ulcerosa, dermatitis atópica y alopecia areata. Esta clase incluye los principios activos: Abrocitinib, Baricitinib, Filgotinib, Tofacitinib y Upadacitinib.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) comunicó este año que aprobó las recomendaciones de su Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) para minimizar el riesgo de efectos secundarios graves con los inhibidores de JAK para los trastornos inflamatorios crónicos<sup>1</sup>. Las medidas de minimización de riesgo incluyen la actualización de la información para prescribir de estos medicamentos con nuevas recomendaciones y advertencias, así como la actualización del material educativo para pacientes y profesionales sanitarios.

---

1 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/janus-kinase-inhibitors-jaki-article-20-procedure-ema-confirms-measures-minimise-risk-serious-side\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/janus-kinase-inhibitors-jaki-article-20-procedure-ema-confirms-measures-minimise-risk-serious-side_en-0.pdf)



Las recomendaciones del PRAC surgen de una revisión de los datos disponibles, incluidos los resultados finales de un ensayo clínico<sup>2</sup> del inhibidor de JAK denominado Tofacitinib. Dicho ensayo mostró un incremento del riesgo de acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE), neoplasias malignas (excluyendo cáncer de piel no melanoma), tromboembolismo venoso (TEV) y mortalidad por cualquier causa e infecciones graves en los pacientes tratados con Tofacitinib en comparación con los paicentes tratados con un inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral Alfa (TNF-alfa).

En esta revisión también se consideraron los hallazgos preliminares de un estudio observacional que involucra a otro inhibidor de JAK denominado Baricitinib y se incluyó el asesoramiento de un grupo experto de reumatólogos, dermatólogos, gastroenterólogos y representantes de pacientes.

El PRAC analizó que el aumento de riesgo de MACE, TEV, neoplasias malignas, infecciones graves y mortalidad por todas las causas, debe ser considerado un efecto de clase para todos los inhibidores de JAK, dada la similitud de todos estos medicamentos en su mecanismo de acción. Además, los pacientes candidatos a recibir estos tratamientos para enfermedades reumatológicas y colitis ulcerosa son similares en lo que respecta a los posibles factores de riesgo basales.

Por lo tanto, los inhibidores de JAK se pueden utilizar en pacientes a partir de los 65 años, fumadores o personas que fumaron durante un tiempo prolongado y aquellos con factores de riesgo cardiovascular adicionales o para el desarrollo de neoplasias, únicamente cuando no se disponga de otras alternativas terapéuticas.

Además, estos medicamentos deberán usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de TEV diferentes a los mencionados y cuando sea posible, las dosis deben reducirse en pacientes con riesgo de TEV, cáncer o problemas cardiovasculares importantes. También se propone realizar un examen dermatológico periódico a todos los pacientes.

---

2 <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2109927?articleTools=true>



Dado lo anterior, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud:

- Tener presente la nueva información de seguridad de los inhibidores de JAK y considerar los posibles factores de riesgo en los pacientes.
- Informar a los pacientes en tratamiento con inhibidores de JAK sobre los posibles efectos secundarios con el uso del medicamento y aconsejarles no suspender la terapia sin antes consultar con su médico.
- Notificar cualquier sospecha de reacción adversa con medicamentos que contienen inhibidores de JAK al CNFV.

Así mismo se recomienda a los pacientes:

- Consultar al médico o farmacéutico si está usando inhibidores de JAK y tiene alguna duda con respecto a los riesgos mencionados en esta nota informativa.
- Acudir al médico si presenta efectos secundarios al tomar inhibidores de JAK.
- Reportar al profesional de la salud cualquier sospecha de reacción adversa que presente con el uso de los inhibidores de JAK.

Además, el CNFV solicitará a los titulares de registro sanitario de todos los medicamentos que contienen inhibidores de JAK la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) para describir esta nueva información de seguridad y se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la nueva información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Los siguientes son los medicamentos que se encuentran registrados en el país por el Ministerio de Salud y que contienen inhibidores de JAK como principio activo.



| Producto                                       | Principio activo | Registro sanitario |
|------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| CIBINQO 100mg Tabletas Recubiertas             | Abrocitinib      | M-DE-23-00218      |
| CIBINQO 200mg Tabletas Recubiertas             |                  | M-DE-23-00217      |
| CIBINQO 50mg Tabletas Recubiertas              |                  | M-DE-23-00216      |
| Olumiant 2 mg                                  | Baricitinib      | M-PR-19-00245      |
| Olumiant 4 mg                                  |                  | M-PR-19-00246      |
| TERFANIB                                       | Tofacitinib      | M-AR-23-00292      |
| Xeljanz XR Tabletas de Liberación Prolongada   |                  | M-US-17-00210      |
| Xeljanz 5 mg tabletas recubiertas              |                  | M-DE-14-00236      |
| RINVOQ® 15 mg Tableta de Liberación Prolongada | Upadacitinib     | M-IE-20-00430      |
| RINVOQ® 30 mg Upadacitinib                     |                  | M-IE-22-00356      |

Fuente: Plataforma Regístrelo consultada el 03/10/2023

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los JAKi u otros medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte.



Dra. Xiomara Vega Cruz

**Directora a.i.**

**Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario**

DVH

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario  
Centro Nacional de Farmacovigilancia  
[drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr](mailto:drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr)  
[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)