

033-20/CNFV/DFV/DNFD
9 de Julio del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICENCIADA ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS BARICITINIB: RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

EL CENTRO NACIONAL 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 REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario del Reino Unido ha efectuado la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso por el uso del producto Baricitinib y emite consejos para el manejo de los casos en que se presente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar en pacientes que utilizan el producto.

Suspenda el tratamiento con baricitinib de forma permanente si se presentan características clínicas de trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. Se recuerda a los prescriptores que tengan precaución si usan baricitinib en pacientes con factores de riesgo de trombosis venosa profunda o embolia pulmonar además de la artritis reumatoide.

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a severa en adultos que han respondido inadecuadamente o que son intolerantes a uno o más medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

En abril de 2017, los resultados de los ensayos clínicos mostraron un desequilibrio en los casos de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar con el tratamiento con baricitinib en comparación con el placebo. La tasa de incidencia ajustada a la exposición para tromboembolismo venoso fue de 0 para placebo en comparación con 1,3 eventos de tromboembolismo venoso por 100 pacientes-años de exposición a 4 mg de baricitinib. Sin embargo, en ese momento no se pudo establecer completamente un vínculo causal debido a la presencia de factores de confusión. En base a los datos, se agregó una advertencia para recomendar que baricitinib se use con precaución en pacientes con factores de riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar y que si los pacientes experimentan signos de tromboembolismo venoso, el tratamiento debe interrumpirse temporalmente y los pacientes deben ser evaluados de inmediato.

Tras los hallazgos de un mayor riesgo de embolia pulmonar en un estudio en curso con otro inhibidor de Janus Quinasa, tofacitinib, una reciente revisión acumulativa europea reevaluó la evidencia de riesgo con baricitinib. El informe se ha actualizado para recomendar la interrupción de baricitinib si se presentan signos clínicos de tromboembolismo venoso.

Acumulativamente, ha habido 102 casos de eventos de tromboembolismo venoso reportados después de la comercialización en todo el mundo desde su comercialización. Algunos de estos informes contenían más de un evento tromboembólico y dentro de estos casos hubo 63 eventos de embolia pulmonar y 51 eventos de trombosis venosa profunda. Acumulativamente, al 31 de julio de 2019, se estima que hubo 95.100 pacientes expuestos a baricitinib y 42.800 años de exposición a pacientes. No hubo un patrón consistente en el tiempo de aparición

de tromboembolismo venoso (donde se proporcionó), pero la mayoría de los casos ocurrieron entre 6 y 12 meses después del inicio.

En un caso, el paciente continuó el tratamiento con baricitinib después de experimentar una trombosis venosa profunda. Más tarde se informó que el paciente tenía un tromboembolismo venoso recurrente y, posteriormente, una embolia pulmonar. El tratamiento con baricitinib se suspendió definitivamente.

Consejos para la tromboembolia venosa

Upadacitinib (Rinvoq) fue aprobado recientemente para su uso en la Unión Europea para el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a severa en adultos que han respondido inadecuadamente o que son intolerantes a uno o más medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

Se han notificado casos de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar en pacientes que toman upadacitinib. Al igual que tofacitinib y baricitinib, upadacitinib debe usarse con precaución en pacientes con alto riesgo de tromboembolismo venoso. Si se presenta trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, se debe suspender el tratamiento con upadacitinib y se debe evaluar a los pacientes de inmediato, seguido del tratamiento adecuado.

Situación en Panamá

En Panamá existen dos productos conteniendo el principio activo Baricitinib con registro sanitario vigente.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se ha recibido reporte de sospecha de reacción adversa en la que se encuentre involucrado el producto Bacitinib.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

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

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario del Reino Unido: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/baricitinib-olumiant-risk-of-venous-thromboembolism&prev=search&pto=ae>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/07/2020]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/07/2020].
aqv..... última línea.....