

0060-20/CNFV/DFV/DNFD
6 de noviembre de 2020

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: LICDA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BARICITINIB: INCREMENTO EN EL RIESGO DE DIVERTICULITIS, PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO

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 REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de la enzima Janus quinasa (JAK) autorizado por primera vez en la Unión Europea en febrero de 2017 para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en adultos que han respondido inadecuadamente o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) ha comunicado un incremento en el riesgo de diverticulitis tras la administración de Baricitinib, particularmente en pacientes con factores de riesgo. Estos hallazgos fueron evidenciados en una revisión europea de casos de diverticulitis notificados en ensayos clínicos y en la práctica clínica mundial (reportes postcomercialización) asociados a baricitinib.

❖ **Casos en los ensayos clínicos**

En los ensayos clínicos de baricitinib para tratar la artritis reumatoide, se reportaron 21 casos de diverticulitis (incluidos 3 [14%] con una complicación de perforación gastrointestinal) en 3,770 pacientes en 13,380 pacientes-año de observación (tasa de incidencia 0,16 por 100 pacientes-año [IC del 95%: 0,10-0,24]).

De los 21 pacientes, 7 (33%) tenían diverticulosis o diverticulitis en su historial médico. Para los medicamentos concomitantes, 13 (62%) de los 21 pacientes estaban en tratamiento crónico con corticosteroides, 9 fueron tratados crónicamente con AINE y 4 con medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico.

También se notificaron casos de diverticulitis y diverticulosis en ensayos clínicos de baricitinib para otras afecciones no autorizadas en el Reino Unido. En general, la frecuencia observada de diverticulitis con el uso de baricitinib en los ensayos clínicos fue del 0,43% (poco común).

❖ **Casos Poscomercialización**

Se han notificado 35 casos espontáneos de diverticulitis en todo el mundo hasta el 31 de diciembre de 2019. De estos, 25 (71%) casos incluían específicamente antecedentes médicos de diverticulitis y/o uso crónico de AINE, corticosteroides u opioides, los cuales son importantes factores de riesgo conocidos de diverticulitis. Sin embargo, 10 casos no tenían condiciones preexistentes o el uso de medicamentos concomitantes como factores de confusión. La perforación gastrointestinal como complicación de la diverticulitis se reportó en 5 (14%) casos. Ninguno de los casos fue fatal.

El tiempo de inicio de los casos en los estudios clínicos y en la postcomercialización varió entre 6 días a 6 años. La mayoría de los casos ocurrieron después de más de 90 días de tratamiento.

Debido a lo anterior, el riesgo de diverticulitis fue agregado a la información del producto de baricitinib con una frecuencia de aparición poco común y se pide a los profesionales de la salud que tengan precaución en pacientes con riesgo de padecer esta condición.

Situación en Panamá:

Según la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados 2 productos que contienen en su formulación baricitinib. A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de diverticulitis asociados a baricitinib.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ Casos de diverticulitis y perforación gastrointestinal han sido reportados en pacientes que toman baricitinib.
- ❖ La mayoría de los casos de diverticulitis, aunque no todos, ocurrieron en pacientes que estaban tomando concomitantemente medicamentos asociados con un mayor riesgo de diverticulitis.
- ❖ Usar con precaución en pacientes con enfermedad diverticular preexistente y en pacientes que toman medicamentos concomitantes a largo plazo asociados con un mayor riesgo de diverticulitis, como antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticosteroides y opioides.
- ❖ Aconsejar a los pacientes tratados con baricitinib que busquen atención médica inmediata si experimentan dolor abdominal intenso, especialmente acompañado de fiebre, náuseas y vómitos u otros síntomas de diverticulitis.
- ❖ Asegurar una evaluación rápida de cualquier paciente en tratamiento con baricitinib que presente signos y síntomas abdominales de nueva aparición para identificar una diverticulitis o una perforación gastrointestinal temprana.
- ❖ Tomar en cuenta que la diverticulitis también es un efecto secundario potencial del tofacitinib, otro inhibidor de JAK indicado para la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la colitis ulcerosa. Los prescriptores de tofacitinib deben tener la misma precaución en pacientes con factores de riesgo de diverticulitis.

Información para los pacientes y cuidadores:

- ❖ Buscar atención médica ante la aparición de dolor abdominal intenso durante el tratamiento con Baricitinib, especialmente si se acompaña de fiebre, náuseas y vómitos.
- ❖ Dado que hay medicamentos que aumentan el riesgo de diverticulitis, comunique a su médico si utiliza otros medicamentos, incluyendo los recetados, no recetados y/o plantas medicinales.
- ❖ Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento consulte a su médico.
- ❖ Consulte la Nota de Seguridad de Medicamentos 033-20/CNFV/DFV/DNFD de 9 de julio de 2020, titulada "Baricitinib: riesgo de tromboembolismo venoso".

Ante las sospechas de reacciones adversas, notifíquelas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net. Las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas se notificarán a través de los formularios correspondientes.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/baricitinib-olumiant-increased-risk-of-diverticulitis-particularly-in-patients-with-risk-factors> > [Consulta: 06/11/2020]

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

-----última línea-----MD