



Número: 2022/8

Referencia: SOFM/BBG/am/176

INHIBIDORES DE LA QUINASA JANUS PARA ENFERMEDADES INFLAMATORIAS CRÓNICAS: RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) ha finalizado la evaluación del balance beneficio/riesgo de los inhibidores de la quinasa Janus (JAK) utilizados en los trastornos inflamatorios.

En 2019 y 2021 se publicaron 3 notas informativas para informar que los resultados preliminares del ensayo clínico ORAL Surveillance mostraron un incremento del riesgo de acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE) y de neoplasias malignas, en pacientes tratados con tofacitinib, en comparación con los tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF alfa).

Los resultados finales de este estudio indican también una mayor incidencia de tromboembolismo venoso (TEV), mortalidad por cualquier causa e infecciones graves.

Los resultados preliminares de un estudio observacional realizado con baricitinib, también mostraron una mayor tasa de MACE y TEV.

A raíz de estos resultados, el PRAC ha evaluado el balance beneficio/riesgo de los inhibidores de la JAK utilizados en los trastornos inflamatorios, concluyendo 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 la JAK.

Por ello, el PRAC recomienda que en los siguientes grupos de población se utilicen los inhibidores de la JAK únicamente cuando no se disponga de las alternativas terapéuticas adecuadas:

- pacientes de 65 años o más.
- aquellos con antecedentes o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular
- pacientes fumadores o ex-fumadores o con factores de riesgo adicionales de neoplasias malignas.

En pacientes con riesgo de TEV, estos medicamentos deben utilizarse con cautela.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/122072	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0920607
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García		03/11/2022 11:08:13
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 12MN1XFT2X3VR4M		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		03/11/2022 11:09:43

Los datos analizados sugieren que estos riesgos aumentan con la dosis administrada, por tanto, se recomienda reducir las dosis en los pacientes que deban ser tratados y que pertenezcan a alguno de los grupos de riesgo anteriormente mencionados.

Además se recomienda realizar en todos los pacientes un examen dermatológico periódico.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, incluso las derivadas de errores de medicación, a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es o al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/122072	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0920607	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	03/11/2022 11:08:13	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 12MN1XFT2X3VR4M		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		03/11/2022 11:09:43