

## Circular Informativa

---

N.º 127/CD/550.20.001

Data: 03/11/2022

Assunto: **Medicamentos da classe de Inibidores das JAK<sup>1</sup> usados em doenças inflamatórias – recomendações sobre medidas de minimização do risco de RAM graves**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a implementação de medidas para minimizar o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis graves associados aos medicamentos da classe de inibidores das Janus quinases (JAK), quando utilizados para tratar diversas doenças inflamatórias crónicas. Estes efeitos indesejáveis incluem doenças cardiovasculares, coágulos sanguíneos, cancro e infeções graves.

O Comité recomendou que estes medicamentos só devem ser utilizados nos seguintes doentes, caso não existam alternativas de tratamento adequadas: com 65 anos ou mais, com risco acrescido de problemas cardiovasculares graves (tais como, ataque cardíaco ou enfarte), fumadores atuais ou com passado longo de tabagismo e com risco acrescido de aparecimento de cancro. Além disso, recomendou que os inibidores das JAK sejam usados com cautela em doentes com fatores de risco para tromboembolismo venoso - TEV (coágulo sanguíneo numa veia profunda ou nos pulmões), e as doses devem ser reduzidas em alguns grupos de doentes que possam estar em risco de desenvolvimento de TEV, cancro ou problemas cardiovasculares *major*.

Estas recomendações resultam de uma revisão dos dados disponíveis, incluindo os resultados finais de um ensaio clínico<sup>2</sup> de um medicamento pertencente à classe dos

---

<sup>1</sup>Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) e Xeljanz (tofacitinib)

<sup>2</sup>Ytterberg SR, et al. Cardiovascular and cancer risk with tofacitinib in rheumatoid arthritis. *New Engl J Med* 2022;386(4):316-326. doi: 10.1056/NEJMoa2109927

inibidores das JAK - Xeljanz (tofacitinib), as conclusões preliminares de um estudo observacional envolvendo outro inibidor das JAK - Olumiant (baricitinib), bem como a consulta de um grupo de peritos, composto por reumatologistas, dermatologistas, gastroenterologistas e representantes de doentes.

Esta revisão confirmou que o Xeljanz aumenta o risco de problemas cardiovasculares *major*, cancro, TEV, infeções graves e morte por qualquer causa, quando comparado com os inibidores do Fator de Necrose Tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ). O PRAC concluiu que estes resultados de segurança se aplicam a todas as indicações aprovadas para os inibidores das JAK em doenças inflamatórias crónicas (artrite reumatóide, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil, espondiloartrite axial, colite ulcerosa, dermatite atópica e alopecia areata).

Recomenda-se que o Resumo das Características do Medicamento / Folheto Informativo dos medicamentos da classe de inibidores das JAK utilizados no tratamento de doenças inflamatórias crónicas seja atualizado com novas recomendações e advertências, e os materiais educacionais para doentes e profissionais de saúde serão revistos em conformidade.

Os doentes devem contactar o seu médico sobre quaisquer questões ou preocupações com o tratamento ou risco de efeitos indesejáveis graves.

As recomendações do PRAC serão agora enviadas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP), que irá adotar uma opinião final.

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do produto, diretamente através do [Portal RAM](#).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)