



COMUNICADO MS-DRPIS-1738-2023

San José, 4 de octubre de 2023

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN INHIBIDORES DE LA QUINASA JANUS**

**Asunto: Actualización de monografía e inserto por Nota Informativa 02-23 del
Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El 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, publicó la Nota Informativa 02-23 “Nueva información de seguridad para inhibidores de la quinasa Janus” con el fin de comunicar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad de los medicamentos que contienen inhibidores de la quinasa Janus como principio activo para enfermedades inflamatorias crónicas, la cual se encuentra publicada en este enlace:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-farmacovigilancia/alertas-farmacovigilancia-2023/6773-nota-informativa-02-23-nueva-informacion-de-seguridad-para-los-inhibidores-de-la-quinasa-janus-para-enfermedades-inflamatorias-cronicas/file>

Dado lo anterior y tomando en cuenta que el Decreto Ejecutivo 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” establece que dentro de las funciones del CNFV, se encuentra vigilar la seguridad de los medicamentos de uso humano que se utilizan en el país, así como analizar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos de uso humano registrados en el país una vez comercializados y en concordancia con la Nota Informativa supra citada, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen inhibidores de la quinasa Janus como principio activo en sus formulaciones, que deben actualizar la información de seguridad en las secciones correspondientes de la monografía e inserto (si dispone del mismo) de la siguiente manera:

Para el principio activo Tofacitinib

Ajustar conforme al texto requerido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) para el producto Xeljanz, en idioma español. Referencia:

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Centro Nacional de Farmacovigilancia
drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr



https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/xeljanz-epar-product-information-approved-chmp-23-january-2023-pending-endorsement-european_en.pdf

Para el principio activo Abrocitinib

Ajustar conforme al texto requerido por la EMA para el producto Cibinqo, en idioma español. Referencia:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/cibinqo-epar-product-information-approved-chmp-23-january-2023-pending-endorsement-european_en.pdf

Para el principio activo Baricitinib

Ajustar conforme al texto requerido por la EMA para el producto Olumiant, en idioma español. Referencia:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/olumiant-epar-product-information-approved-chmp-23-january-2023-pending-endorsement-european_en.pdf

Para el principio activo Upadacitinib

Ajustar conforme al texto requerido por la EMA para el producto Rinvoq, en idioma español. Referencia:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/rinvoq-epar-product-information-approved-chmp-23-january-2023-pending-endorsement-european_en.pdf

Para el principio activo Filgotinib (actualmente no registrado en Costa Rica pero en caso que se llegue a registrar)

Ajustar conforme al texto requerido por la EMA para el producto Jyseleca, en idioma español. Referencia:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/jyseleca-epar-product-information-approved-chmp-23-january-2023-pending-endorsement-european_en.pdf

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que se incongruente con la nueva información de seguridad descrita.



- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 02-23 del CNFV y el presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.
- Comunicar al CNFV el número de trámite que le generó la plataforma Regístrelo al correo drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr

Se apercibe que de comprobarse el incumplimiento a este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la Ley No. 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Decreto Ejecutivo No. 43259-COMEX-S-MEIC “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”.



Dra. Xiomara Vega Cruz
Directora a.i.

Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario

DVH