
Información para pacientes, padres y cuidadores. Autorización para uso de emergencia (EUA) de baricitinib.

A usted (o a su hijo) se le está administrando un medicamento llamado baricitinib para tratar el coronavirus 2019 (COVID-19). Este documento contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de tomar baricitinib, que ha recibido o puede recibir.

Tomar baricitinib en combinación con remdesivir puede beneficiar a ciertas personas hospitalizadas con COVID-19. Esta hoja informativa enumera los riesgos y beneficios importantes, conocidos y potenciales, del uso de emergencia de baricitinib para el tratamiento de COVID-19. Los proveedores de atención médica pueden recomendar o administrar baricitinib a las personas que creen que pueden beneficiarse de él según lo autorizado.

Lea este informe sobre baricitinib y hable con su médico si tiene preguntas. Es su elección tomar baricitinib o parar de hacerlo en cualquier momento.

¿Qué es el COVID-19?

La enfermedad llamada COVID-19 es causada por un virus llamado “coronavirus.” Usted puede contraer COVID-19 por contacto con otra persona que tiene el virus. Las enfermedades causadas por el COVID-19 han variado desde muy leves (incluyendo algunas sin síntomas) a severas, incluyendo enfermedades fatales. Mientras que la información conocida aún sugiere que la mayoría de la enfermedad producida por el COVID-19 es leve, puede también desarrollarse en enfermedades serias y resultar en que algunas otras condiciones médicas existentes, empeoren. Personas de avanzada edad y de todas las edades con condiciones médicas involucrando enfermedades duraderas (crónicas) como condiciones cardíacas, de los pulmones y diabetes, por ejemplo, parecen estar a un mayor riesgo de tener que ser hospitalizadas por COVID-19.

¿Cuáles son los síntomas de COVID-19?

Los síntomas de COVID-19 incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar, que pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición. Pueden ocurrir enfermedades graves, incluidos problemas respiratorios, que pueden empeorar sus otras afecciones médicas pre-existentes.

¿Qué es baricitinib?

El baricitinib es un medicamento recetado que está aprobado por la FDA para tratar a pacientes adultos con artritis reumatoide activa, de moderada a grave, después de que se haya usado el tratamiento con al menos otro medicamento llamado antagonista del factor de necrosis tumoral (TNF) y no haya funcionado lo suficientemente bien o no haya podido ser utilizado o tolerado. El baricitinib no está aprobado por la FDA para tratar COVID-19.

El baricitinib está siendo estudiado para el tratamiento de determinadas personas hospitalizadas con COVID-19. Existe información limitada sobre la seguridad y eficacia del uso de baricitinib para tratar a dichos pacientes.

La “Administración de alimentos y fármacos” (*FDA, por sus siglas en inglés*) ha autorizado el uso de emergencia de baricitinib, en combinación con remdesivir, para el tratamiento de COVID-19 bajo una “autorización de uso de emergencia” (*EUA, por sus siglas en inglés*). Para obtener más información sobre EUA, consulte la sección “¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?” al final de este informe.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar baricitinib?

Infórmele a su doctor sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene alguna infección aparte de COVID-19. No debe tomar baricitinib si tiene una infección activa de tuberculosis.
- Tiene hepatitis B, hepatitis C, o VIH.
- Ha tenido cualquier tipo de cáncer.
- Ha tenido coágulos sanguíneos.
- Tiene problema de riñones. No debe tomar baricitinib si tiene problemas repentinos, severos de los riñones o si está en diálisis.
- Tiene problema de hígado.
- Tiene conteos bajos de células rojas o blancas.
- Ha recibido una vacuna recientemente.
- Está embarazada o amamantando.
- Es alérgico/a al baricitinib.

Dígale a su proveedor médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo aquellos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

Especialmente dígame a su médico si toma:

- Probenecid
- Cualquier medicamento que afecta su Sistema inmunológico

¿Cómo debo tomar baricitinib?

El baricitinib se le administra por vía oral 1 vez al día durante 14 días o hasta que le den el alta del hospital (lo que ocurra primero), según las instrucciones de su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios importantes del baricitinib?

El baricitinib puede causar efectos secundarios serios, incluyendo:

- **Infecciones serias.** Baricitinib es un medicamento que afecta el Sistema inmunológico. Puede reducir la habilidad de que su sistema inmunológico pueda combatir otras infecciones distintas a la de COVID-19.
- **Coágulos sanguíneos.** Pueden aparecer coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar) en algunas personas que toman baricitinib. Esto puede poner en peligro la vida y causar la muerte.

- **Cambios en ciertos resultados de laboratorio.** Su proveedor de atención médica debe hacerle análisis de sangre antes de que usted comience a tomar baricitinib para comprobar qué tan bien están funcionando sus riñones y su hígado, así como el nivel bajo de glóbulos blancos que ayudan al cuerpo a combatir las infecciones.
- **Reacciones alérgicas.** Comuníquese rápidamente a su proveedor médico si tiene síntomas como sarpullidos, hinchazón de los labios, la lengua o garganta, u urticaria (manchas rojas en la piel que se hinchan y que frecuentemente causan mucha picazón/comezón). Esto puede significar que está teniendo una reacción alérgica.

Para más información consulte la guía sobre Olumiant® (baricitinib), en <http://pi.lilly.com/us/olumiant-us-mq.pdf>.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene:

- Hinchazón, dolor o sensibilidad en las piernas
- dolor de pecho repentino e inexplicable
- erupción, hinchazón de los labios, la lengua o la garganta, o urticaria

¿Qué otras opciones de tratamiento existen?

Al igual que el baricitinib, la FDA puede permitir el uso de emergencia de otros medicamentos para tratar a las personas hospitalizadas con COVID-19. Visite:

<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/> para obtener información sobre el uso de emergencia de otros medicamentos que no están aprobados por la FDA para tratar a personas hospitalizadas con COVID-19. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre los ensayos clínicos para los que puede ser elegible.

Es su elección recibir tratamiento o no con baricitinib. Si decide no recibirlo o suspenderlo en cualquier momento, no cambiará su atención médica estándar.

¿Qué pasa si estoy embarazada o amamantando?

Baricitinib no se ha estudiado en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No se sabe si baricitinib dañará a su bebé nonato o si baricitinib pasa a la leche materna. Si está embarazada o amamantando, analice sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

¿Cómo reporto los efectos secundarios del baricitinib?

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Informe los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede reportar los efectos secundarios a Lilly, llamando al 1-855-LillyC19 (1-855-545-5921).

¿Cómo puedo obtener más información?

- Pregúntele a su médico
- Visite: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Contacte su departamento de salud pública local o de su estado.

¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha hecho que el baricitinib esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA como tratamiento para ciertos pacientes con COVID-19. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (*HHS, por sus siglas en inglés*) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

El baricitinib, como tratamiento para COVID-19, no se ha sometido al mismo tipo de revisión de otros productos aprobados o autorizados por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA). La FDA puede emitir un “Autorización para uso de emergencia” (*EUA, por sus siglas en inglés*) cuando se cumplen ciertos criterios, que incluyen que no existan alternativas adecuadas, aprobadas ni disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que es razonable creer que el producto cumple con ciertos criterios de seguridad, desempeño y etiquetado, y que puede ser efectivo en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para baricitinib como tratamiento para ciertos pacientes con COVID-19 está en vigor mientras dure la declaración de COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o revoque (después de lo cual los productos ya no se pueden usar).

Material publicado el mes de 2020

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA

Copyright © 2020, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

3.01-BAR-0000-EUA PAT-20201119