

016-20/CNFV/DFV/DNFD
18 de Mayo de 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD

NUEVAS RESTRICCIONES DE USO PARA EL PRODUCTO TOFACITINIB (XELJANZ)

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:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en base a la comunicación de seguridad para profesionales sanitarios, emitida de 5 de noviembre de 2019 señala nuevas restricciones de uso del principio activo **tofacitinib**.

El 5 de noviembre de 2019 se emiten nuevas recomendaciones sobre el uso de **tofacitinib**. Se indica que el incremento del riesgo de tromboembolismo venoso es dosis dependiente en pacientes que sufren tanto de trombosis venosa profunda como de embolismo pulmonar (EP).

En la comunicación de seguridad original, se informa que el pasado mes de mayo la AEMPS informó sobre el inicio de la revisión del balance riesgo-beneficio del producto **tofacitinib** (XELJANZ) y de las medidas temporales adoptadas mientras se culminaba la evaluación.

Esta revisión se inició, al conocerse datos preliminares del ensayo clínico A3921133 con **tofacitinib** en pacientes con artritis reumatoide (AR), de 50 años o mayores y con al menos un factor de riesgo cardiovascular (Ver Nota de Seguridad de Medicamentos 047/CNFV/DFV/DNFD del 10 de julio de 2019)

Situación en Panamá:

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes relacionados asociados al uso de producto **tofacitinib** (XELJANZ). Sin embargo, la reacción reportada, no guarda relación con la alerta recibida.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- El Centro Nacional de Farmacovigilancia comunicó el 8 de mayo de 2019 en Nota de seguridad N°038 información técnico- científica sobre el aumento en el riesgo en la formación de coágulos sanguíneos en los pulmones y las muertes asociadas a la utilización de dosis altas de **tofacitinib** (XELJANZ), en pacientes con artritis reumatoide.
- El 10 de julio de 2019 en Nota de seguridad N° 047, a pesar de que los reportes recibidos no están asociados con la alerta, se emiten recomendaciones a los profesionales de la salud y pacientes sobre el uso de **tofacitinib** (XELJANZ) por motivos de seguridad. Recomendándose a los médicos que no receten dosis de 10mg dos veces al día a pacientes con alto riesgo de formar coágulos sanguíneos. Entre ellos figuran, pacientes con insuficiencia cardíaca, cáncer, trastornos hereditarios de la coagulación

sanguínea o antecedentes de coágulos sanguíneos, así como pacientes que toman anticonceptivos hormonales combinados, reciben terapia de reemplazo hormonal o se someten a cirugía mayor.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Para los Profesionales Sanitarios

- **Tofacitinib** debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), tanto en trombosis venosa profunda como de embolismo pulmonar (EP). Independiente de la indicación terapéutica, puesto que se han observado casos de EP con desenlace mortal. Este incremento en el riesgo es dependiente de la dosis.
- En pacientes mayores de 65 años, el tratamiento con **tofacitinib** debe emplearse únicamente cuando no hay otra alternativa terapéutica.

Para Pacientes con colitis ulcerosa:

- No utilizar la pauta posológica de 10mg dos veces al día si existen factores de riesgo de tromboembolismo venoso, excepto que no pueda utilizarse otra alternativa.
- En pacientes sin factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), la pauta posológica de 10 mg dos veces al día se podría considerar en caso de empeoramiento o reducción de la respuesta con dosis menores y que no han respondido a otras alternativas terapéuticas.
- En cualquier caso, se recomienda utilizar la pauta de 10mg dos veces al día durante el menor tiempo posible.
- La dosis de mantenimiento recomendada es de 5mg dos veces al día.

Para Pacientes con artritis reumatoide o artritis psoriásica:

- No debe excederse la dosis de 5mg dos veces al día.

Poblaciones con riesgo potencial

Según los estudios efectuados, se sugiere un aumento de la mortalidad asociada al uso de **tofacitinib**, fundamentalmente a expensas de infecciones graves. El riesgo de infecciones graves y mortales fue mayor en pacientes de 65 años o más.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

1. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/05/2020.]
2. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/tofacitinib-xeljanz-nuevas-restricciones-de-uso/>

AQV-----Última Línea-----