



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 01-19

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA TOFACITINIB

16 de mayo de 2019

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen *tofacitinib* en sus formulaciones Costa Rica específicamente las marcas Xeljanz®.

Tofacitinib es un principio activo utilizado para el tratamiento de artritis reumatoide, artritis psoriasica y colitis ulcerativa en pacientes que no responden a otros tratamientos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA por sus siglas en inglés) alertó a la población sobre un ensayo clínico de seguridad que concluyó que existe un aumento en el riesgo de coágulos de sangre en los pulmones y muerte cuando se utiliza el *tofacitinib* en una dosis diaria de 10mg dos veces al día en los pacientes.

La FDA al aprobar el *tofacitinib* por primera vez, solicitó un ensayo clínico en pacientes con artritis reumatoide para evaluar riesgos cardiacos, cáncer e infecciones oportunistas a dosis de 10mg dos veces al día con pacientes que tuvieran al menos 50 años y mínimo un factor de riesgo cardiovascular. Debido al monitoreo realizado por parte del comité de seguridad de la FDA, se encontró un aumento de ocurrencia de embolia pulmonar y mortalidad a pacientes tratados con la dosis de 10mg dos veces al día en comparación a los pacientes de 5mg dos veces al día.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud ante esta nueva información de seguridad, comunica a:

a) Profesionales de salud:

- Continuar las recomendaciones descritas en la información de prescripción del principio activo para la enfermedad específica que están tratando.
- Monitorear a los pacientes para detectar indicios o síntomas de embolia pulmonar indicándoles que deben acudir a un profesional de salud si estas aparecen.



b) *Pacientes de tofacitinib:*

-No suspender o cambiar la dosis de *tofacitinib* sin consultar con su profesional de salud, ya que hacerlo puede empeorar su afección.

-Buscar atención médica inmediata si experimenta síntomas de coágulo de sangre en pulmones u otros síntomas como:

- *Falta de aliento o dificultad repentina para respirar.
- *Dolor de pecho o dolor en la espalda
- *Tos con sangre
- *Sudoración excesiva
- *Palidez o color azulado de la piel

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen en sus formulaciones *tofacitinib* son:

Nombre	Registro Sanitario
Xeljanz 5mg	M-DE-14-00236
Xeljanz XR 11mg	M-US-17-00210

Finalmente, el CNFV se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen *tofacitinib* y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90 o a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <http://notificacentroamerica.net/Pages7mapa.aspx#no-back-button>.

Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



DRR