



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
16 de mayo de 2019

ALERTA DE SEGURIDAD 06-19
NUEVA INFORMACION DE SEGURIDAD SOBRE TOFACITINIB

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