

004-21/CNFV/DFV/DNFD
11 de marzo de 2021

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
LICENCIADA ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RESULTADOS INICIALES DE ENSAYO DE SEGURIDAD ENCUENTRA RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES IMPORTANTES Y DE NEOPLASIAS CON EL USO DE XELJANZ®, XELJANZ XR® (TOFACITINIB).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) informó sobre los resultados preliminares de un ensayo clínico de seguridad que muestra un mayor riesgo de problemas cardíacos graves y cáncer (excepto el cáncer de piel no melanoma) con el medicamento para la artritis la colitis ulcerosa Xeljanz®, Xeljanz XR® (Tofacitinib) en comparación con el tratamiento con Inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral.

Antecedentes: El tofacitinib fue aprobado por la FDA en 2012 para tratar a adultos con artritis reumatoide que no respondieron bien al medicamento metotrexato. En 2017, la FDA aprobó el tofacitinib para tratar a pacientes con una segunda afección que causa dolor e hinchazón en las articulaciones, la artritis psoriásica, que no respondieron bien al metotrexato u otros medicamentos similares. En 2018, la FDA aprobó el medicamento para tratar la colitis ulcerosa, que es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta el colón. El tofacitinib actúa disminuyendo la actividad del sistema inmunológico; un sistema inmunológico hiperactivo contribuye a la artritis reumatoide, artritis psoriásica y colitis ulcerosa.

La FDA revisó los ensayos de seguridad y también investigó otros riesgos potenciales incluidos los coágulos de sangre en los pulmones y la muerte. Los resultados finales aún no están disponibles.

En febrero de 2019, la FDA advirtió que los resultados provisionales mostraban un mayor riesgo de coágulos sanguíneos y muerte con la dosis más alta de 10mg dos veces al día, y como resultado aprobó un recuadro de advertencia para la información de prescripción de tofacitinib. El ensayo clínico ya está completo y los resultados iniciales muestran una mayor incidencia de eventos graves relacionados con el corazón y cáncer (excepto el cáncer de piel no melanoma) en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con ambas dosis de tofacitinib en comparación con pacientes tratados con inhibidores del factor de necrosis tumoral. La FDA está esperando resultados adicionales del ensayo.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrado ambos productos comerciales que contienen como principio activo tofacitinib.

Página 2
Nota 004-21/CNFV/DFV/DNFD
11 de marzo de 2021

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia notificación de sospechas de reacciones adversas de problemas cardíacos y cáncer tras el uso de tofacitinib.

Recomendación para los profesionales de la salud

- Tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre tofacitinib.
- Aconsejar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen como principio activo tofacitinib y advertirle que no deben suspender la terapia sin antes consultar a un profesional de salud.

Recomendación para los pacientes:

- No deben dejar de su medicación con tofacitinib sin antes consultar con un profesional de salud, ya que hacerlo puede empeorar su condición de salud.
- Consulte a un profesional de salud si tiene alguna duda o inquietud relacionada a su terapia.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas informativas relacionadas al uso de tofacitinib, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota 047/CNFV/DFV/DNFD del 10 de julio de 2019, titulada: “Recomendaciones a los profesionales de la salud y pacientes en el uso de Xeljanz (tofacitinib) por motivos de seguridad”.
- ✓ Nota 038/CNFV/DFV/DNFD del 08 de mayo de 2019, titulada: “Aumento del riesgo de coágulos sanguíneos en los pulmones y muerte con dosis más altas de Xeljanz (tofacitinib) para la artritis reumatoide”.
- ✓ Nota 016-20/CNFV/DFV/DNFD del 18 de mayo de 2020, titulada: “Nuevas restricciones de uso para el producto Tofacitinib (Xeljanz)”
- ✓ Nota 042-20/CNFV/DFV/DNFD del 17 de octubre de 2020, titulada: “Evaluación del riesgo potencial de coágulos de sangre en las venas profundas (eventos tromboembólicos venosos-ETV) por el uso de Xeljanz y Xeljanz XR (tofacitinib) y Jakavi (ruxolitinib) inhibidores de Janus Quinasa (JAK)”.

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

Fuentes bibliográficas:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] [Consultada: 11/03/21] <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/xeljanz-xeljanz-xr-tofacitinib-drug-safety-communication-initial-safety-trial-results-find-increased>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/03/21]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JDL/la-----última línea-----