

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Tofacitinib. Mayor riesgo de coágulos sanguíneos pulmonares y muerte a dosis altas en pacientes con artritis reumatoidea. FDA.

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está alertando al público que en un ensayo clínico de seguridad se encontró un mayor riesgo de coágulos sanguíneos en los pulmones y muerte cuando se administra una dosis de 10 mg dos veces al día de tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR) en pacientes con artritis reumatoidea (AR). La FDA no ha aprobado esta dosis de 10 mg dos veces al día para la AR; esta dosis solo está aprobada en el régimen de dosificación para pacientes con colitis ulcerosa.

Cuando la FDA aprobó por primera vez el tofacitinib, se requirió un ensayo clínico entre pacientes con AR para evaluar el riesgo de eventos relacionados con el corazón, cáncer e infecciones oportunistas con el medicamento en dos dosis (10 mg dos veces al día y 5 mg dos veces al día) en combinación con metotrexato, en comparación con otro medicamento inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF, siglas en inglés). Los pacientes con AR en el ensayo debían tener al menos 50 años de edad y al menos un factor de riesgo cardiovascular. Durante el análisis más reciente del ensayo, un comité externo de monitoreo de seguridad de datos encontró un aumento en la aparición de coágulos sanguíneos en los pulmones y muerte en pacientes tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día en comparación con pacientes tratados con tofacitinib 5 mg dos veces al día o un inhibidor de TNF.

Recomendaciones

Los **profesionales de la salud** deberían seguir las recomendaciones de la información de prescripción de tofacitinib para la afección específica que tratan. Controlar a los pacientes para detectar los signos y síntomas de embolia pulmonar, y aconsejar que busquen atención médica de inmediato si los experimentan.

Los **pacientes** no deben suspender o cambiar su dosis de tofacitinib sin consultar con el médico, ya que hacerlo puede empeorar su condición. Los pacientes que toman tofacitinib deben buscar atención médica de inmediato si experimenta síntomas de embolia pulmonar u otros síntomas inusuales como:

- Falta de aliento repentina o dificultad para respirar
- Dolor en el pecho o dolor en la espalda
- Tos con expectoración de sangre
- Sudoración excesiva
- Piel fría y húmeda o de color azulado

Fuente: FDA. Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib): Safety Communication - Safety Trial Finds Increased Risk of Blood Clots in the Lungs and Death with Higher Dose in Rheumatoid Arthritis Patients. 25/02/19. Disponible en: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm632016.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**