

TOFACITINIB: CONTRAINDICADO SI HAY FACTORES DE RIESGO PARA TROMBOSIS.

En mayo de 2019, las agencias reguladoras de medicamentos de Europa (Europa Medicines Agency), España (AEMPS) y Reino Unido emitieron notas a los profesionales de salud informando sobre los datos preliminares de un ensayo clínico que habían mostrado un aumento del riesgo de embolia pulmonar y mortalidad global en pacientes de 50 años o mayores, con artritis reumatoide y al menos un factor de riesgo cardiovascular, tratados con tofacitinib (Xeljanz) 10 mg dos veces al día. Por ello se inició una revisión del balance beneficio-riesgo en sus indicaciones autorizadas.

(https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_MUH_FV-7-2019-tofacitinib.pdf).

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/xeljanz-article-20-procedure-restrictions-use-xeljanz-while-ema-reviews-risk-blood-clots-lungs_en.pdf)

(<https://www.gov.uk/drug-safety-update/tofacitinib-xeljanz-restriction-of-10-mg-twice-daily-dose-in-patients-at-high-risk-of-pulmonary-embolism-while-safety-review-is-ongoing>)

En julio de 2019 se ha actualizado en el Reino Unido el resumen de características del producto Xeljanz®, tabletas recubiertas con 10 mg de tofacitinib, aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoidea, artritis psoriática y colitis ulcerosa, a fin de agregar la siguiente información:

4.3 Contraindicaciones

Tofacitinib 10 mg dos veces al día está contraindicado en pacientes que tienen una o más de las siguientes condiciones:

- Uso de anticonceptivos hormonales combinados o terapia de reemplazo hormonal.
- Insuficiencia cardíaca
- Tromboembolismo venoso previo, ya sea tromboembolismo venoso profundo o embolia pulmonar
- Trastorno de coagulación hereditario
- Malignidad
- Pacientes sometidos a cirugía mayor.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Embolia pulmonar

Se ha observado embolia pulmonar (EP) en ensayos clínicos e informes posteriores a la comercialización, en pacientes que toman este medicamento. Tofacitinib 10 mg dos veces al día está contraindicado en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar. Los factores de riesgo adicionales que deben considerarse para determinar el riesgo de PE para el paciente son la edad avanzada, la obesidad, el estado de fumador y la inmovilización.

La información completa en:

XELJANZ 10 mg film-coated tablets

Disponible en: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9410/smpc>

La Habana, 1 de agosto de 2019