

NOTA INFORMATIVA
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS AFINES

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**RIESGO DE COAGULOS DE SANGRE EN LOS PULMONES Y MUERTE
CON UNA DOSIS MÁS ALTA DE TOFACITINIB (XELJANZ, ZELJANZ XR)
CON PACIENES CON ARTRITIS REUMATOIDE**

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer la advertencia proveniente de la FDA relacionada a 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 utilizó una dosis diaria de 10 mg dos veces al día de tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR) en pacientes con artritis reumatoide.

Guatemala 11 de marzo 2019
Referencia: Aviso de seguridad 2-25-2019 FDA

Tofacitinib actúa reduciendo la actividad del sistema inmunitario. Aprobado para tratar a pacientes adultos con Artritis Reumatoidea que no respondan bien al medicamento metotrexato. En la artritis reumatoidea, el cuerpo ataca sus propias articulaciones, ocasionándoles dolor, hinchazón y pérdida de funciones.

A los profesionales de la salud deben seguir las recomendaciones en la información de prescripción de tofacitinib para la enfermedad específica que están tratando. Se recomienda monitorear a los pacientes para detectar indicios y síntomas de embolia pulmonar, reportar a través de la boleta amarilla toda sospecha relacionada estos indicios y recomendar a sus pacientes que busquen atención médica inmediata si presenta cualquier síntoma como: Falta de aliento o dificultad para respirar repentinos, dolor de pecho o dolor en la espalda, tos con sangre, sudoración excesiva, palidez o color azulado de la piel.

Se recuerda que la Notificación de todas Sospechas de Reacción adversas es importante, esto permite conocer el perfil de seguridad de los medicamentos; hacerlo a través de la Boleta Amarilla a la página farmacovigilancia.gt@gmail.com y en línea en la página www.medicamentos.mspas.gob.gt