



MINISTERIO DE SALUD  
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

## NOTA INFORMATIVA

### DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

#### PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

#### A PROFESIONALES DE SALUD.

#### XELJANZ /TOFACITINIB

#### RESTRICCIONES PROVISIONALES DE USO POR MOTIVOS DE SEGURIDAD

#### SE CONTRAINDICA EL USO DE 10 MG 2 VECES ALDIA EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE EMBOLIA PULMONAR

Guatemala 10 de Mayo 2019  
Referencia: MUH/F) ,7/2019

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer INFORMACION proveniente de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS-datos preliminares de un estudio clínico han 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** 10 mg dos veces al día. Por ello se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo en sus indicaciones autorizadas.

#### SE LES RECUERDA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Mientras se lleva a cabo la revisión del balance beneficio-riesgo y hasta que se conozcan las conclusiones definitivas, tomar en cuenta las siguientes recomendaciones establecidas por AEMPS

- Se contraindica el uso de tofacitinib 10 mg, 2 veces al día, en pacientes que presenten uno o más de los siguientes factores de riesgo para enfermedad pulmonar: insuficiencia cardíaca, trastornos hereditarios de la coagulación, antecedentes personales de tromboembolismo venoso (ya sea trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar), uso de anticonceptivos hormonales combinados o de terapia hormonal sustitutiva, neoplasia, o cirugía mayor reciente.
- Adicionalmente, se deberán considerar otros factores de riesgo como obesidad (IMC>30), tabaquismo, edad o que estén inmovilizados para el tratamiento con tofacitinib 10 mg, 2 veces al día.



MINISTERIO DE SALUD  
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

- Los pacientes actualmente en tratamiento con tofacitinib 10 mg, 2 veces al día, deberán consultar con su médico y aquellos de alto riesgo de embolismo pulmonar deberán cambiar el tratamiento a otra alternativa terapéutica.
- En pacientes con Artritis Reumatoidea y Artritis Psoriásica deberá utilizarse tofacitinib exclusivamente a la dosis autorizada para el tratamiento de dichas patologías: 5 mg 2 veces al día.
- En todos los pacientes en tratamiento con tofacitinib, con independencia de su indicación, se debe realizar un seguimiento para detectar signos y síntomas sugestivos de embolia pulmonar, instruyéndoles para que soliciten atención médica de inmediato si experimentan dichos síntomas.

#### **A LOS PACIENTES**

- No suspender el tratamiento ni cambiar la dosis del medicamento sin consultar previamente con su médico.

#### **NO SE AUTOMEDIQUE**

Todas las Notificaciones de Sospechas de Reacción adversas son importantes, estas nos permite conocer el perfil de seguridad de los medicamentos; puede hacerlo a través de la Boleta Amarilla disponible en la página [medicamentos.mspas.gob.gt](http://medicamentos.mspas.gob.gt) y referirla a:

[www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)

[farmacovigilancia.gt@gmail.com](mailto:farmacovigilancia.gt@gmail.com)