



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 02 - 2021

RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES CARDIOVASCULARES Y ONCOLÓGICAS ASOCIADOS AL USO DE TOFACITINIB

Tofacitinib es un inhibidor de la quinasa Janus (JAK), usado en el tratamiento de las formas activas y moderadas de artritis reumatoide (AR), artritis psoriásica activa (APs) y colitis ulcerosa (CU) que hayan tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al metotrexato, así como, al tratamiento convencional (FARME) o a un medicamento biológico. (1) EsSalud, dispone de tofacitinib en la presentación farmacéutica de tabletas de 5 mg de uso autorizado por la especialidad de reumatología, encontrándose su uso condicionado al **Dictamen N° 037-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2018**. (2)

Recientemente, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. (**FDA**) ha emitido una alerta de los resultados preliminares del ensayo clínico de seguridad que demostraría **una mayor incidencia de eventos graves cardiovasculares** (angina inestable, insuficiencia cardiovascular, Infarto de miocardio, otros) y **oncológicos** (carcinoma de células basales, cáncer de mama, cáncer de próstata, otros) asociado a dosis de 5 y 10 mg dos veces al día de tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR) usado en el tratamiento de AR y CU, en comparación con pacientes tratados con un inhibidor del TNF. Sin embargo, los resultados detallados de cada RAM no están disponibles a la fecha. (3,4,5)

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud de la institución lo siguiente:

- Informar a los pacientes sobre las posibles reacciones adversas cardiovasculares y oncológicas asociadas al uso de tofacitinib.
- Los pacientes no deben dejar de tomar tofacitinib sin antes consultar con su médico tratante.
- El prescriptor debe considerar los beneficios y riesgos de tofacitinib antes de decidir la continuación de este medicamento en pacientes con problemas cardiovasculares y/u oncológicos.
- Considerar, que es posible que estas RAMs no remitan posterior a la interrupción o suspensión de tofacitinib, por lo que, será necesario un tratamiento especializado y un monitoreo a largo plazo.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a tofacitinib, éste debe notificarse en el **Anexo N°04 “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”** o a través del link (<https://n9.cl/db73>).

Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 18 de febrero del 2021

1. FICHA TÉCNICA XELJANZ 5 mg y 10 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO [Internet]. [Citado 08 de febrero de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171178003/FT_1171178003.html
2. TOFACITINIB-DICTAMEN- N° 037-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2018-ANEXO 01, [Internet]. [Citado 08 de febrero de 2021]. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/eval_prod_farm_otros_dictamenes.html
3. Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib): Drug Safety Communication. [Internet]. [Citado 08 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/xeljanz-xeljanz-xr-tofacitinib-drug-safety-communication-initial-safety-trial-results-find-increased>
4. Safety Study Of Tofacitinib Versus Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitor In Subjects With Rheumatoid Arthritis. [Internet]. [Citado 08 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02092467?term=tofacitinib+Xeljanz%2C+factor+de+necrosis+%28TNF%29&draw=2&rank=1>
5. Open-Label Extension Study Of Tofacitinib In Psoriatic Arthritis (OPAL BALANCE). [Internet]. [Citado 08 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01976364?term=tofacitinib+Xeljanz&draw=2&rank=62>