

Guayaquil, 07 de abril de 2021
Reporte de Seguridad No. 054

La FDA aprueba un recuadro de advertencia sobre un mayor riesgo de coágulos sanguíneos y muerte con una dosis más alta de tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR) del medicamento para la artritis y la colitis ulcerosa

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer la información emitida por La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (FDA por sus siglas en inglés) referente a la actualización de seguridad del medicamento Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib), la misma que se detalla a continuación:

La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. aprobó nuevas advertencias sobre un mayor riesgo de coágulos sanguíneos y de muerte con la dosis de 10 mg dos veces al día de tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR), que se usa en pacientes con colitis ulcerosa. Además, el uso aprobado de tofacitinib para la colitis ulcerosa se limitará a ciertos pacientes que no reciben un tratamiento eficaz o que experimentan efectos secundarios graves con algunos otros medicamentos. Aprobamos estos cambios, incluida la adición de nuestro recuadro de advertencia en la caja más destacado, después de revisar los datos provisionales de un ensayo clínico de seguridad en curso de tofacitinib en pacientes con artritis reumatoide (AR) que examinó una dosis más baja y más alta del medicamento.

La dosis de 10 mg dos veces al día de tofacitinib no está aprobada para la AR o la artritis psoriásica (APS). Esta dosis solo está aprobada para la colitis ulcerosa como tratamiento inicial y para su uso a largo plazo en situaciones limitadas. Si bien se observaron mayores riesgos de coágulos sanguíneos y de muerte en pacientes que tomaron esta dosis para la AR, estos riesgos también pueden aplicarse a quienes toman tofacitinib para la colitis ulcerosa.

El tofacitinib actúa disminuyendo la actividad del sistema inmunológico; un sistema inmunológico hiperactivo contribuye a la AR, APS y la colitis ulcerosa. El tofacitinib se aprobó por primera vez en 2012 para tratar a pacientes adultos con AR que no respondieron bien al medicamento metotrexato. En la AR, el cuerpo ataca sus propias articulaciones, provocando dolor, hinchazón y pérdida de función. En 2017, aprobamos el medicamento para tratar a pacientes con una segunda afección que causa dolor e hinchazón en las articulaciones, APS, que no respondieron bien al metotrexato ni a otros medicamentos similares. En 2018, aprobamos el tofacitinib para tratar la colitis ulcerosa, que es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta al colon.





Situación en Ecuador:

En el Ecuador se encuentra registrado el medicamento Xeljanz 5mg y Xeljanz XR 11mg con el principio activo tofacitinib.

En ese sentido el Titular/Solicitante de Registro Sanitario actuará en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a las actualizaciones de seguridad sobre: sobre un mayor riesgo de coágulos sanguíneos y muerte con una dosis más alta de tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR), publicada por la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (FDA por sus siglas en inglés).

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos y tiempos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de evento adverso relacionado a los medicamentos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidencial.

Referencias:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-approves-boxed-warningabout-increased-risk-blood-clots-and-death-higher-dose-arthritis-and>

