



Estudio de seguridad revela el riesgo de coágulos de sangre en los pulmones y muerte con una dosis más alta de tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR) en pacientes con artritis reumatoide; la FDA investigará

Aviso de seguridad

[2-25-2019] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos está alertando al público acerca de 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 (AR). La FDA no ha aprobado esta dosis diaria de 10 mg dos veces al día para AR; esta dosis sólo está aprobada en la pauta posológica para pacientes con colitis ulcerosa.

En este ensayo clínico de seguridad exigido por la FDA cuando se aprobó tofacitinib para la AR, Pfizer, el fabricante del medicamento, está cambiando a los pacientes que tomaban la dosis diaria más alta de 10 mg dos veces al día a la dosis más baja, que actualmente cuenta con aprobación, de 5 mg diarios dos veces al día. Este ensayo continuará y se espera que finalice para finales de 2019. Estamos trabajando con el fabricante para evaluar otra información de seguridad que está disponible actualmente para tofacitinib y comunicaremos al público cualquier información nueva basándonos en la revisión en curso.

Los profesionales de atención médica deben seguir las recomendaciones en la [información de prescripción de tofacitinib](#) para la enfermedad específica que están tratando. Monitoree a los pacientes para detectar indicios y síntomas de embolia pulmonar, y avíseles que deben buscar atención médica de inmediato si presentan cualquiera de ellos.

Los pacientes no deben dejar de tomar o cambiar la dosis de tofacitinib sin primero hablar con su profesional de atención médica, ya que hacerlo puede empeorar su afección. Los pacientes que toman tofacitinib deben buscar atención médica de inmediato si experimentan síntomas de un coágulo de sangre en los pulmones u otros síntomas inusuales 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

Tofacitinib actúa reduciendo la actividad del sistema inmunitario. Se aprobó por primera vez en 2012 para tratar a pacientes adultos con AR que no respondían bien al medicamento metotrexato. En la AR, el cuerpo ataca sus propias articulaciones, ocasionándoles dolor, hinchazón y pérdida de funciones. En 2017, aprobamos el medicamento para tratar pacientes con una segunda afección, la artritis psoriásica, que no tuvieron buena respuesta al metotrexato o a otros medicamentos similares llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) no biológicos. La artritis psoriásica es un trastorno que también ocasiona dolor articular e hinchazón. En 2018, aprobamos tofacitinib para tratar una afección llamada colitis ulcerativa, que es una enfermedad inflamatoria crónica de los intestinos que afecta al colon.

Cuando la FDA aprobó tofacitinib por primera vez, exigimos la realización de un ensayo clínico entre pacientes con AR para evaluar el riesgo de eventos cardíacos, cáncer e infecciones oportunistas con el medicamento en dos dosis (10 mg diarios dos veces al día y 5 mg diarios dos veces al día) en combinación con metotrexato, comparándolo con otro medicamento llamado inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT). Se exigió que los pacientes con AR en el estudio tuvieran al menos 50 años y al menos un factor de riesgo cardiovascular. Durante el análisis más reciente del estudio, un comité de monitoreo de seguridad de datos externo encontró un aumento de la ocurrencia de coágulos de sangre en los pulmones y muerte en pacientes tratados con tofacitinib de 10 mg dos veces al día en comparación con pacientes tratados con tofacitinib de 5 mg dos veces al día o un inhibidor del FNT.

Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, alentamos a los pacientes y profesionales de atención médica a informar los efectos secundarios que involucren tofacitinib u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información relacionada

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de evaluación de medicamentos de la FDA: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franquizado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857