



**Los resultados iniciales de un ensayo de seguridad revela un mayor riesgo de padecer problemas graves relacionados con el corazón y cáncer con los medicamentos para la artritis y la colitis ulcerosa Xeljanz y Xeljanz de liberación prolongada (tofacitinib)**

*La FDA evaluará los resultados del ensayo*

La FDA había comunicado con anterioridad sobre el ensayo clínico de seguridad con el Xeljanz y Xeljanz de liberación prolongada (tofacitinib) en [febrero de 2019](#) y [julio de 2019](#).

**4 de febrero de 2021 Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está alertando al público de que los resultados preliminares de un ensayo clínico de seguridad muestran un incremento del riesgo de padecer problemas graves relacionados con el corazón y cáncer con el medicamento para la artritis y la colitis ulcerosa Xeljanz y Xeljanz de liberación prolongada (tofacitinib) en comparación con otro tipo de medicamentos llamados inhibidores del factor de necrosis tumoral (FNT). La FDA exigió el ensayo de seguridad, que también investigó otros riesgos potenciales, como la formación de coágulos en los pulmones y la muerte. Esos resultados finales aún no están disponibles.

Evaluaremos los resultados de los ensayos clínicos que hemos recibido hasta el momento y colaboraremos con el fabricante del medicamento para obtener más información lo antes posible. Comunicaremos nuestras conclusiones y recomendaciones finales cuando hayamos completado nuestra revisión o tengamos más información que compartir.

**Los pacientes** no deben dejar de tomar tofacitinib sin antes consultar con sus profesionales de la salud, ya que hacerlo puede empeorar su condición. Si tiene alguna duda o inquietud, consulte a sus profesionales de la salud.

**Los profesionales de la salud** deben tener en cuenta los beneficios y los riesgos del tofacitinib a la hora de decidir si recetan o mantienen a los pacientes con el medicamento. Continúe siguiendo las recomendaciones de la [información de prescripción del tofacitinib](#).

El tofacitinib se aprobó por primera vez en 2012 como tratamiento para los adultos con artritis reumatoide (AR) que no respondían bien al medicamento metotrexato. La AR es una enfermedad en la que el cuerpo ataca sus propias articulaciones, causando dolor, hinchazón y pérdida de funcionalidad. En 2017, aprobamos el tofacitinib para tratar a los pacientes que padecen una segunda enfermedad que provoca dolor e inflamación articular, la artritis psoriásica (APs), y que no respondían bien al metotrexato u otros medicamentos similares. En 2018, aprobamos el medicamento para tratar la colitis ulcerosa, que es una enfermedad crónica e inflamatoria que afecta al colon. El tofacitinib actúa disminuyendo la actividad del sistema inmunológico; un sistema inmunológico hiperactivo contribuye a la AR, la APs y la colitis ulcerosa.

Cuando la FDA aprobó por primera vez el tofacitinib, exigimos que su fabricante, Pfizer, realizará un ensayo clínico de seguridad en pacientes con AR que estuvieran tomando metotrexato para evaluar el riesgo de que se presentaran efectos graves relacionados con el

corazón, cáncer e infecciones. Durante el ensayo, se estudió el uso de dos dosis de tofacitinib (5 mg dos veces al día, que es la dosis aprobada para la AR, y una dosis mayor de 10 mg dos veces al día) en comparación con otro tipo de medicamento para la AR llamado inhibidor del FNT. Los pacientes del ensayo debían tener una edad mínima de 50 años y presentar al menos un factor de riesgo cardiovascular. En [febrero de 2019](#) y [julio de 2019](#), advertimos que los resultados preliminares de los ensayos mostraban un mayor riesgo de sufrir coágulos sanguíneos y la muerte con la dosis más alta de 10 mg dos veces al día; como resultado, aprobamos la adición de un *Recuadro de advertencia* a la información de prescripción del tofacitinib. El ensayo clínico ya ha finalizado y los resultados iniciales muestran una mayor incidencia de efectos graves relacionados con el corazón y cáncer en los pacientes con AR que fueron tratados con ambas dosis de tofacitinib en comparación con los pacientes tratados con un inhibidor del FNT. La FDA está esperando resultados adicionales del ensayo.

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a que notifiquen los efectos secundarios relacionados con el tofacitinib u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro "Comuníquese con la FDA" que aparece al final de la página.

Los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores pueden inscribirse para recibir [avisos por correo electrónico](#) sobre los comunicados de seguridad acerca de los medicamentos o las especialidades médicas de su interés.

## Información relacionada

[Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel: Artritis reumatoide](#)

[Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel: Psoriatic Arthritis \(Artritis psoriásica\)](#)

[Instituto Nacional de la Diabetes y las Enfermedades Digestivas y Renales: Ulcerative Colitis \(Colitis ulcerosa\)](#)

[FDA: Information on Tumor Necrosis Factor \(TNF\) Blockers \(Información sobre los bloqueadores del factor de necrosis tumoral \[FNT\]\)](#)

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

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines \(Piénselo bien: Cómo evaluar los beneficios y los riesgos de los medicamentos\)](#)



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 franqueado [FDA Form 3500](#)

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