

Tofacitinib citrato, tableta recubierta, 5 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

10362.

Principio activo:

Tofacitinib. (World Health Organization, 2022)

Forma farmacéutica:

Tableta recubierta.

Concentración:

5 mg.

Código ATC:

L04AF01. (World Health Organization, 2022)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2022)

Dosis:

Dosis recomendada de 5 mg dos veces al día. (Pfizer Limited, 2017)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes, a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

Puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no sea adecuado.

En combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME). (Pfizer Limited, 2017)

Reacciones adversas:

1-10%

Infección del tracto respiratorio superior (4%)

Nasofaringitis (3-4%)

Diarrea (3-4%)

Dolor de cabeza (3-4%)

Hipertensión (2%)

Frecuencia no definida:

Anemia, diverticulitis, deshidratación, insomnio, parestesia, disnea, tos, congestión de los senos paranasales, enfermedad pulmonar intersticial, dolor abdominal, dispepsia, vómitos, gastritis, náuseas, esteatosis hepática, erupción, eritema, prurito, dolor musculoesquelético, artralgia, tendinitis, inflamación de las articulaciones, cánceres de piel no melanoma, pirexia, fatiga, edema periférico. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se han producido infecciones graves que llevaron a la hospitalización o la muerte, incluidas tuberculosis y las infecciones bacterianas, fúngicas invasivas, virales y otras infecciones oportunistas.

Si se desarrolla una infección grave, interrumpa tofacitinib hasta que se controle la infección.

Antes de iniciar el tratamiento, realizar una prueba de tuberculosis latente; si es positivo, iniciar tratamiento para tuberculosis antes de iniciar tofacitinib. Supervise a todos los pacientes para detectar tuberculosis activa durante el tratamiento, incluso si la prueba inicial de tuberculosis latente es negativa.

Se han observado linfomas y otras neoplasias malignas en pacientes tratados con tofacitinib. El trastorno linfoproliferativo posterior al trasplante asociado con el virus de Epstein Barr se ha observado en una tasa mayor en pacientes con trasplante renal tratados con tofacitinib y medicamentos inmunosupresores concomitantes.

En pacientes que pueden tener un mayor riesgo de perforación gastrointestinal (p. ej., pacientes con antecedentes de diverticulitis). Si se presentan síntomas abdominales de nueva aparición deben ser evaluados de inmediato para la identificación temprana de perforación gastrointestinal.

Los parámetros de exámenes de laboratorio pueden sufrir modificaciones, tener especial cuidado en recuento de linfocitos, neutrofilos, hemoglobina, enzimas hepáticas y lípidos.

El tratamiento no es recomendado en pacientes con insuficiencia hepática. (Pfizer Limited, 2017)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tuberculosis activa, infecciones graves y activas como sepsis o infecciones oportunistas.

Insuficiencia hepática grave.

Embarazo y lactancia. (Pfizer Limited, 2017)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, abatacepto, globulina antitimocito equina, globulina antitimocito conejo, apalutamida, atazanavir, auranofina, axicabtagén ciloleucel, azatioprina, baricitinib, basiliximab, belatacept, bendamustina, betametasona, brexucabtagene autoleucel,

busulfán, capecitabina, carboplatino, carmustina, certolizumab pegol, clorambucilo, cloranfenicol, ciltacabtagene autoleucel, cimetidina, cisplatino, cladribina, claritromicina, clofarabina, cobicistato, conivaptán, corticotropina, cortisona, ciclofosfamida, ciclosporina, citarabina, dacarbazina, darunavir, daunorubicina, deferiprona, dexametasona, doxorubicina, doxorubicina liposomal, epirubicina, etanercept, everolimus, fexinidazol, floxuridina, fluconazol, fludarabina, fludrocortisona, fluorouracilo, fosamprenavir, gemcitabina, tiomalato de oro y sodio, hidrocloridato de hidrocortisona, sulfato de hidroxycicloroquina, hidroxycicloroquina, idecabtageno vicleucel, idealisib, ifosfamida, imatinib, indinavir, infliximab, isoniazida, itraconazol, ivosidenib, ketoconazol, leflunomida, levoketoconazol, lisocabtagén maraleucel, lomustina, lonafarnib, lopinavir, mecloretamina, mecloretamina tópica, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, metilprednisolona, mitoxantrona, muromonab, micofenolato, nefazodona, nelarabina, nelfinavir, nicardipina, oxaliplatino, pemetrexed, pentostatina, posaconazol, pralatrexato, prednisolona, prednisona, procarbazona, quinidina, ribociclib, ritonavir, ropeginterferón alfa 2b, saquinavir, sirolimús, estreptozocina, tacrólimus, temozolomida, temsirolimus, tioguanina, tiotepa, tipranavir, tisagenlecleucel, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, tucatinib, upadacitinib, valrubicina, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina, voriconazol, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Amiodarona, aprepitant, bicalutamida, bosentán, cannabidiol, carbamazepina, cenobamato, cimetidina, crizotinib, ciclosporina, dabrafenib, desipramina, dexametasona, diltiazem, doxiciclina, dronedarona, duvelisib, efavirenz, elagolix, encorafenib, enzalutamida, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etravirina, fedratinib, fexinidazol, fluconazol, fluvoxamina, fosfenitoína, gemfibrozilo, toronja, haloperidol, iloperidona, isoniazida, istradefilina, lapatinib, lidocaína, lorlatinib, lumacaftor/ivacaftor, metronidazol, mifepristona, mitotano, modafinilo, nafcilina, nevirapina, ocrelizumab, ofatumumab, omeprazol, oxcarbazepina, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifabutina, rifampicina, rifapentina,

rucaparib, sertralina, siponimod, hierba de San Juan, estiripentol, tecovirimat, tetraciclina, ticagrelor, ticlopidina, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, triclabendazol, verapamilo, zileutón. (Medscape, b)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios de terapia adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

En los programas de desarrollo clínico de tofacitinib, se informaron defectos de nacimiento y abortos espontáneos. Contraindicado en el embarazo.

Anticoncepción: mujeres con potencial reproductivo deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante > 4 semanas después de la última dosis.

Las mujeres deben informar a su proveedor de atención médica si quedan embarazadas o si sospechan un embarazo durante el tratamiento.

Lactancia:

No se sabe si el fármaco se excreta en la leche humana.

No hay datos para evaluar los efectos del fármaco en niños amamantados.

Las mujeres no deben amamantar mientras están en tratamiento; se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento. (Medscape, c) (Pfizer Limited, 2017)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de Tofacitinib citrato, 5 mg, tableta recubierta: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Tofacitinib citrato, 5 mg, tableta recubierta: <https://reference.medscape.com/drug/xeljanz-xeljanz-xr-tofacitinib-999789#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Tofacitinib citrato, 5 mg, tableta recubierta: <https://reference.medscape.com/drug/xeljanz-xeljanz-xr-tofacitinib-999789#3>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Tofacitinib citrato, 5 mg, tableta recubierta: <https://reference.medscape.com/drug/xeljanz-xeljanz-xr-tofacitinib-999789#6>

Pfizer Limited. (22 de Marzo de 2017). European Medicines Agency. Recuperado Enero de 2023, de Tofacitinib citrato, 5 mg, tableta recubierta: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180625141089/anx_141089_es.pdf

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AF01