

Circular Informativa

N.º 091/CD/550.20.001

Data: 24/05/2019

Assunto: **Xeljanz (tofacitinib) – Atualização das restrições de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamento (EMA) recomenda restrições na utilização do medicamento Xeljanz (tofacitinib) em doentes com elevado risco de embolia pulmonar.

Recorda-se que este medicamento está autorizado, na União Europeia, para o tratamento de adultos com artrite reumatóide moderada a grave, artrite psoriática e colite ulcerosa moderada a grave. A posologia aprovada para a artrite reumatóide e artrite psoriática é de 5 mg duas vezes ao dia; para a colite ulcerosa, o tratamento inicial é de 10 mg duas vezes ao dia.

Estas recomendações surgem após análise dos resultados de um estudo em doentes com artrite reumatoide, conforme divulgado na [Circular Informativa de 27-03-2019](#), que mostrou o aumento do risco de embolia pulmonar nos doentes tratados com 10 mg de Xeljanz (tofacitinib), duas vezes ao dia.

Assim a EMA e o Infarmed recomendam:

Profissionais de saúde

- Não deve ser utilizada a dose de 10 mg de Xeljanz (tofacitinib), duas vezes ao dia, em doentes com insuficiência cardíaca, alterações hereditárias da coagulação sanguínea ou com historial clínico de coágulos sanguíneos, tromboembolismo venoso, cancro, doentes que estejam a utilizar contraceptivos hormonais combinados ou sujeitos a terapêutica de substituição hormonal e ainda doentes que tenham sido sujeitos a cirurgia.
- Durante a prescrição devem ser considerados outros fatores de risco tais como, idade, obesidade (BMI > 30), tabagismo e imobilização.

- Para os doentes com elevado risco de embolia pulmonar, que já se encontrem em tratamento com Xeljanz (tofacitinib) 10 mg duas vezes ao dia, deve ser considerada uma alternativa terapêutica.
- Não devem ser iniciados novos tratamentos de colite ulcerosa com o medicamento Xeljanz (tofacitinib) em doentes que apresentem elevado risco de embolia pulmonar.
- No tratamento da artrite reumatoide e da artrite psoriásica deve continuar a ser utilizada a dose de 5 mg, duas vezes ao dia.
- Os doentes em tratamento com Xeljanz (tofacitinib) devem ser monitorizados para deteção de sinais e sintomas de embolia pulmonar e alertados para a necessidade de referenciação caso apresentem alguns destes sintomas.
- A Pfizer, em articulação com a EMA e com o Infarmed, irá divulgar uma comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde com informação atualizada sobre estas novas recomendações.

Doentes

- Não deve interromper o tratamento ou alterar a dose de Xeljanz (tofacitinib) sem falar com o seu médico.
- Se apresentar dificuldades respiratórias, dor no peito ou na parte superior das costas, tosse com sangue, transpiração excessiva ou pele azulada deve consultar imediatamente um médico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar os resultados desta avaliação do PRAC e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte:

[Circular Informativa de 27-03-2019](#) - Xeljanz (tofacitinib) - Risco de embolia pulmonar em doentes com artrite reumatóide a tomar 10 mg duas vezes por dia num ensaio clínico.

[Press release da EMA](#) - *Restrictions in use of Xeljanz while EMA reviews risk of blood clots in lungs* (17/05/2019).