

Circular Informativa

N.º 187/CD/550.20.001

Data: 26/11/2019/2019

Assunto: **Xeljanz (tofacitinib) – Novas recomendações**

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

A EMA (Agência Europeia do Medicamento)ⁱ concluiu que o Xeljanz (tofacitinib) pode aumentar o risco de formação de coágulos sanguíneos nos pulmões e nas veias profundas pelo que deve ser usado com precaução em doentes que apresentem risco elevado de formação de coágulos sanguíneos.

O Xeljanz é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com artrite reumatoide moderada a grave, uma doença que causa inflamação das articulações, e artrite psoriática (placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações).

Face à informação atual, a EMA e o Infarmed recomendam:

Aos Profissionais de Saúde

- O medicamento não deve ser utilizado em doentes com idade superior a 65 anos, exceto se não existir tratamento alternativo adequado.
- Para o tratamento da artrite reumatoide e artrite psoriática, a dose recomendada de tofacitinib é 5 mg (duas vezes ao dia), não devendo ser excedida.
- As doses de manutenção de 10 mg, duas vezes ao dia, não devem ser utilizadas no tratamento de doentes com colite ulcerosa com fatores de risco de tromboembolismo venoso (TEV), exceto se não existir tratamento alternativo adequado.
- Este medicamento deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco para o desenvolvimento de TEV, independentemente da dose. Nesta situação, incluem-se os doentes que sofreram ataque cardíaco ou que têm insuficiência cardíaca, cancro, distúrbios hereditários da coagulação sanguínea ou antecedentes de coágulos sanguíneos, bem como doentes que tomem contraceptivos hormonais combinados ou terapêutica hormonal de substituição, que foram submetidos a uma grande cirurgia ou que se encontrem imobilizados.
- Outros fatores de risco como a idade, obesidade (IMC>30), diabetes, hipertensão ou tabagismo também devem ser tidos em conta na prescrição.

- Os dados disponíveis demonstraram ainda um aumento do risco de infeções graves e fatais em doentes de idade superior a 65 anos expostos ao Xeljanz, pelo que este medicamento só deve ser considerado nestes doentes se não existir tratamento alternativo.

Aos Doentes

- O Xeljanz pode aumentar o risco de desenvolvimento de coágulos sanguíneos em doentes que apresentem fatores de risco prévio.
- Caso esteja a fazer tratamento com Xeljanz, o seu médico irá avaliar o risco de formação de coágulos sanguíneos e, se necessário, alterar a terapêutica inicialmente instituída.
- Não interrompa a administração nem tome uma dose diferente da indicada pelo médico, sem falar com o seu médico.
- Se tiver sintomas como falta de ar repentina, dificuldade em respirar, dor no peito ou na parte superior das costas, inchaço das pernas ou braços, dor ou sensibilidade nas pernas ou ainda vermelhidão ou descoloração nas pernas ou braços, deve dirigir-se imediatamente ao médico uma vez que estes sintomas podem estar associados ao desenvolvimento de um coágulo sanguíneo nos pulmões ou veias.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) aprovados para o medicamento Xeljanz, bem como o Guia do médico e o Cartão do doente, serão atualizados com a inclusão destas novas recomendações.

Adicionalmente será enviada uma comunicação a todos os profissionais de saúde.

Relembra-se a importância de notificar todas as suspeitas de reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo

ⁱ Para informações adicionais consulte:

[Press release da EMA](#) - EMA confirms Xeljanz to be used with caution in patients at high risk of blood clots (15/11/2019).

[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.