

# **XELJANZ**

(tofacitinib)

## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS**

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).  
Junio-2023**

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## Acerca de esta guía:

El objetivo de esta guía es proporcionar información a los profesionales sanitarios en relación con el uso seguro y eficaz de tofacitinib. Concretamente, se advierte sobre el riesgo de infecciones graves, tromboembolismo venoso (TVP y EP), herpes zóster, tuberculosis (TB) y otras infecciones oportunistas, infarto de miocardio, neoplasias malignas, perforaciones gastrointestinales, enfermedad pulmonar intersticial y alteraciones en las pruebas analíticas.

Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>

## Índice:

<b>1. Consideraciones antes de iniciar el tratamiento con tofacitinib.</b>	<b>03</b>
<b>2. Monitorización de parámetros analíticos.</b>	<b>03</b>
<b>3. Advertencias y precauciones especiales de empleo.</b>	<b>05</b>
a. Interacciones farmacológicas.....	05
b. Medicación concomitante.....	05
c. Utilización en pacientes ≥65 años de edad .....	05
d. Tromboembolismo venoso (TEV) .....	05
e. Infecciones graves .....	06
f. Tuberculosis.....	07
g. Reactivación viral .....	07
h. Acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (incluido infarto de miocardio).....	07
i. Neoplasias malignas y trastornos linfoproliferativos (especialmente linfoma, cáncer de pulmón y CPNM) .....	07
j. Enfermedad pulmonar intersticial .....	07
k. Perforaciones gastrointestinales.....	08
l. Vacunación .....	08
<b>4. Uso en poblaciones especiales</b>	<b>08</b>
<b>5. Asesoramiento al paciente</b>	<b>09</b>
<b>6. Notificación de sospechas de reacciones adversas</b>	<b>10</b>
<b>7. Información sobre los registros de pacientes</b>	<b>10</b>

## 1. Consideraciones antes de iniciar el tratamiento con tofacitinib

- Pacientes de  $\geq 65$  años: debido al aumento de riesgo de infecciones graves, MACE/IM, neoplasias malignas (incluido linfoma, cáncer de pulmón y CPNM) y mortalidad por cualquier causa con tofacitinib en estos pacientes, solo se debe utilizar tofacitinib en pacientes  $\geq 65$  años, si no se dispone de un tratamiento alternativo adecuado.
- Usar con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo (TEV).
- Se debe considerar el balance beneficio/riesgo antes de comenzar el tratamiento con tofacitinib en pacientes que corran un mayor riesgo de contraer infecciones graves, como aquellos:
  - con infecciones recurrentes,
  - que hayan estado expuestos a la tuberculosis,
  - con antecedentes de una infección grave u oportunista,
  - que hayan residido o viajado a regiones endémicas de tuberculosis o micosis,
  - que sufran comorbilidades que puedan predisponerles a contraer infecciones (por ejemplo, diabetes mellitus).
- Evalúe y haga pruebas al paciente para diagnosticar tuberculosis latente o activa. Los pacientes con tuberculosis latente deben recibir un tratamiento antimicobacteriano convencional antes de la administración del medicamento.
- En todos los pacientes han de actualizarse todas las vacunas de acuerdo con las directrices de vacunación vigentes.
- En los estudios clínicos realizados se han observado reactivaciones víricas y casos de reactivación del virus del herpes (por ejemplo, herpes zóster).
- Debe realizarse un cribado de hepatitis vírica conforme a las guías clínicas.
- Evalúe los factores de riesgo cardiovascular del paciente, en pacientes de  $\geq 65$ , pacientes que son fumadores actualmente o lo fueron durante mucho tiempo en el pasado y pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular.
  - Utilice tofacitinib solo si no hay un tratamiento alternativo adecuado disponible.
- Evalúe los factores de riesgo de neoplasias malignas del paciente, considerando si el paciente es  $\geq 65$ , si es fumador actual o lo fue durante mucho tiempo en el pasado y si tiene otros factores de riesgo de neoplasias malignas (p. ej. tumores malignos actuales o antecedentes de tumores malignos distintos de un cáncer de piel no melanoma tratado con éxito).
  - Utilice tofacitinib solo si no hay un tratamiento alternativo adecuado disponible.
- Revise los resultados analíticos del paciente, entre ellos, linfocitos, neutrófilos, hemoglobina, lípidos y transaminasas. No se recomienda iniciar tratamiento en pacientes con:
  - Recuento bajo de linfocitos ( $< 750$  células/mm<sup>3</sup>)
  - Recuento bajo de neutrófilos ( $< 1000$  células/mm<sup>3</sup>)
  - Hemoglobina baja ( $< 9$  g/dl)

## 2. Monitorización de parámetros analíticos:

Parámetro analítico	Periodicidad de la determinación	Valor analítico	Medidas recomendadas
Linfocitos (RAL)	Al inicio del tratamiento. Y cada 3 meses.	$\geq 750$ células/mm <sup>3</sup>	Mantener dosis.
		RAL entre 500 -750 células/mm <sup>3</sup> (confirmado mediante una nueva determinación)	Interrumpir/reducir dosis.  En pacientes tratados con 5 mg dos veces al día → interrumpir administración.  En pacientes tratados con 10 mg dos veces al día → reducir dosis a 5 mg dos veces al día.  Cuando el RAL >750 → reanudar el tratamiento según sea clínicamente apropiado.
		<500 células/mm <sup>3</sup> (confirmado mediante una nueva determinación a los 7 días)	Suspender administración.
Neutrófilos (RAN)	Al inicio. Después de 4 a 8 semanas. Cada 3 meses a partir de ese momento.	RAN > 1000 células/mm <sup>3</sup>	Mantener dosis.
		RAN entre 500–1000 células/mm <sup>3</sup> (confirmado mediante una nueva determinación)	En caso de reducciones dentro de este intervalo → reducir/interrumpir administración.  Pacientes tratados con 5 mg dos veces al día → interrumpir administración.  Pacientes tratados con 10 mg dos veces al día → reducir dosis a 5 mg dos veces al día.  Cuando RAN >1000 células/mm <sup>3</sup> → reanudar tratamiento según sea clínicamente apropiado.
		RAN <500 células/mm <sup>3</sup> (confirmado mediante una nueva determinación a los 7 días)	Suspender administración.
Hemoglobina	Al inicio. Después de 4 a 8 semanas. Cada 3 meses a partir de ese momento.	Reducción $\leq 2$ g/dl y concentración $\geq 9,0$ g/dl	Mantener dosis.
		Reducción >2 g/dl o concentración <8,0 g/dl (confirmado mediante una nueva determinación)	Interrumpir administración hasta que se hayan normalizado los valores de hemoglobina.

Lípidos	A las 8 semanas del inicio del tratamiento.	NP	Actuación conforme a las guías clínicas sobre el tratamiento de la hiperlipidemia.
Transaminasas	Controles rutinarios.	NP	Se recomienda monitorizar la función hepática e investigar inmediatamente las causas de elevación de transaminasas para identificar posibles casos de daño hepático inducido por el fármaco.

**RAL** = recuento absoluto de linfocitos; **RAN** = recuento absoluto de neutrófilos; **NP** = no procede.

### 3. Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### a) Interacciones farmacológicas

- La dosis de tofacitinib debe reducirse a la mitad en pacientes tratados con inhibidores potentes del citocromo (CYP) P450 3A4 (por ejemplo, ketoconazol) y en pacientes que estén tomando de forma concomitante uno o más medicamentos que den como resultado tanto una inhibición moderada del CYP3A4, como una inhibición potente del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol), de la siguiente forma:
  - La dosis de tofacitinib debe reducirse a 5 mg una vez al día en pacientes tratados con 5 mg dos veces al día.
  - La dosis de tofacitinib debe reducirse a 5 mg dos veces al día en pacientes tratados con 10 mg dos veces al día.

#### b) Medicación concomitante

- Debe evitarse el uso de tofacitinib en combinación con medicamentos biológicos tales como: antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF), antagonistas de IL-1R, antagonistas de IL-6R, anticuerpos monoclonales anti-CD20, antagonistas de IL-17, antagonistas de IL-12/ IL-23, anti-integrinas, moduladores selectivos de la coestimulación e inmunosupresores potentes (azatioprina, ciclosporina, 6-mercaptopurina, tacrolimus). Esta asociación produciría un aumento de la inmunosupresión y por tanto un mayor riesgo de contraer infecciones.

#### c) Utilización en pacientes ≥65 años de edad

- Teniendo en cuenta el mayor riesgo de infecciones graves, infarto de miocardio, neoplasias malignas y mortalidad por cualquier causa con tofacitinib en pacientes ≥65 años, solo se debe utilizar tofacitinib en estos pacientes si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.

#### d) Tromboembolismo venoso (TEV)

- Se han observado acontecimientos graves de TEV incluido embolismo pulmonar (EP), algunos de los cuales fueron mortales, y trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes en tratamiento con tofacitinib. En un estudio posautorización de seguridad, aleatorizado, en pacientes con artritis reumatoide que tenían 50 años de edad o más y que presentaban al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional, se observó un aumento del riesgo dependiente de la dosis para TEV con tofacitinib en comparación con los inhibidores del TNF. La mayoría de estos acontecimientos fueron graves y algunos casos de EP tuvieron un desenlace mortal.
- Tofacitinib se debe usar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de TEV, independientemente de la indicación y la dosis.
- Para los pacientes con AR con factores de riesgo conocidos de TEV, considere analizar los niveles de dímero D después de aproximadamente 12 meses de tratamiento. Si el resultado de la prueba del dímero D es  $\geq 2 \times$  LSN, confirme que los beneficios clínicos superan los riesgos antes de tomar una decisión sobre la continuación del tratamiento con tofacitinib.

Los factores de riesgo de TEV incluyen:

- TEV previo,
- pacientes que se vayan a someter a una cirugía mayor,

- inmovilización,
  - infarto de miocardio (en los 3 meses anteriores),
  - insuficiencia cardíaca,
  - uso de anticonceptivos hormonales combinados o terapia hormonal sustitutiva,
  - trastorno hereditario de la coagulación,
  - neoplasia maligna.
- Factores de riesgo adicionales:
    - edad,
    - obesidad (IMC)  $\geq$  30,
    - diabetes,
    - hipertensión,
    - tabaquismo.
  - Examine inmediatamente a los pacientes con signos/síntomas de TEV y suspenda el tratamiento si sospecha TEV.

Para más información sobre los factores de riesgo de TEV, por favor consulte las guías para el diagnóstico y el manejo del embolismo pulmonar agudo de la Sociedad Europea de Cardiología: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz405>

- No se recomienda tofacitinib 10 mg dos veces al día para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con CU con factores de riesgo conocidos de TEV, MACE y neoplasia maligna, a menos que no haya un tratamiento alternativo adecuado disponible
- Debe informar a los pacientes sobre los potenciales síntomas de TEV y recomendar que soliciten atención médica inmediata en caso de que los experimenten. Examine inmediatamente a los pacientes con signos y síntomas de TEV y suspenda el tratamiento con tofacitinib en los pacientes con sospecha de TEV, independientemente de la dosis o indicación.

#### e) Infecciones graves

- Se han notificado infecciones graves y en ocasiones mortales debido a bacterias, micobacterias, hongos invasivos, virus u otros patógenos oportunistas en pacientes que toman tofacitinib. Existe un mayor riesgo de infecciones oportunistas en zonas geográficas de Asia. Las infecciones graves notificadas con mayor frecuencia han sido: neumonía, celulitis, herpes zóster, infección urinaria, diverticulitis y apendicitis. Entre las infecciones oportunistas, se han notificado tuberculosis y otras infecciones micobacterianas, criptococosis, histoplasmosis, candidiasis esofágica, herpes zóster multidermatoma, citomegalovirus, infección por el virus BK y listeriosis.
- No se debe comenzar el tratamiento con tofacitinib en pacientes con infecciones activas, incluidas las infecciones localizadas.
- Se debe vigilar estrechamente la aparición de signos y síntomas de infección en los pacientes durante y después del tratamiento con este medicamento. Se debe interrumpir el tratamiento si el paciente presenta una infección grave, oportunista o sepsis. Si un paciente presenta una nueva infección durante el tratamiento con tofacitinib se le debe: realizar inmediatamente pruebas diagnósticas completas y adecuadas para pacientes inmunodeprimidos, comenzar una terapia antimicrobiana apropiada y monitorizar estrechamente al paciente.
- Se recomienda precaución con el uso de tofacitinib en:
  - Pacientes con infecciones recurrentes.
  - Pacientes con antecedentes de infecciones graves o una infección oportunista.
  - Pacientes que hayan residido o viajado a regiones endémicas de micosis.
  - Pacientes ancianos y diabéticos, dado que en ellos existe una mayor incidencia de infecciones en general.
  - Pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar crónica, ya que pueden ser más propensos a contraer infecciones.
  - Pacientes con linfopenia.

- En pacientes  $\geq 65$  años, tofacitinib únicamente se debe utilizar si no hay un tratamiento alternativo adecuado disponible.

#### **f) Tuberculosis**

- Antes de iniciar el tratamiento se han de sopesar sus riesgos y beneficios en pacientes:
  - que han estado expuestos a la tuberculosis,
  - que han residido o viajado a regiones endémicas de tuberculosis o micosis.
- Los pacientes serán evaluados/sometidos a pruebas para determinar la presencia de tuberculosis latente/ activa antes y durante la administración de tofacitinib y conforme a las guías correspondientes.

#### **g) Reactivación viral**

- Se ha observado reactivación viral y casos de reactivación del virus del herpes (por ejemplo, herpes zóster) en los ensayos clínicos con tofacitinib. En pacientes tratados con este medicamento, la incidencia de herpes zóster parece ser mayor en:
  - Pacientes japoneses y coreanos.
  - Pacientes con un RAL < a 1000 células/mm<sup>3</sup>.
  - Pacientes con AR prolongada que han sido tratados previamente con dos o más FARME biológicos.
  - Pacientes tratados con 10 mg dos veces al día.

#### **h) Acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (incluido infarto de miocardio)**

- Se han observado acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (MACE, por sus siglas en inglés) en pacientes que toman tofacitinib.
- En un estudio aleatorizado de seguridad posautorización en **pacientes con artritis reumatoide** de 50 años de edad o mayores con al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional, se observó una mayor incidencia de infartos de miocardio con tofacitinib en comparación con los inhibidores del TNF.
- En pacientes  $\geq 65$  años, pacientes que son fumadores actualmente o lo fueron durante mucho tiempo en el pasado y pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular, tofacitinib solo debe utilizarse si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.

#### **i) Neoplasias malignas y trastornos linfoproliferativos (especialmente linfoma, cáncer de pulmón y CPNM)**

- Tofacitinib puede afectar a las defensas del paciente frente a las neoplasias malignas.
- En un estudio aleatorizado de seguridad posautorización en pacientes con artritis reumatoide de 50 años de edad o mayores y que presentaban al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional, se observó una mayor incidencia de neoplasias malignas, especialmente CPNM, cáncer de pulmón y linfoma, en pacientes tratados con tofacitinib en comparación con inhibidores del TNF.
- También se ha observado CPNM, cáncer de pulmón y linfoma en pacientes tratados con tofacitinib en otros estudios clínicos y en el entorno posterior a la comercialización.
- Se han observado otras neoplasias malignas en ensayos clínicos y en el período posterior a la comercialización, incluidos entre otros, cáncer de mama, melanoma, cáncer de próstata y cáncer de páncreas.
- En pacientes  $\geq 65$  años, fumadores actualmente o lo fueron durante mucho tiempo en el pasado y pacientes con otros factores de riesgo de malignidad (p. ej., tumores malignos actuales o antecedentes de tumores malignos distintos de un cáncer de piel no melanoma tratado con éxito), tofacitinib solo se debe utilizar si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.
- Se recomienda el análisis periódico de la piel en pacientes con un mayor riesgo de cáncer de piel.

#### **j) Enfermedad pulmonar intersticial**

- Se han notificado acontecimientos de enfermedad pulmonar intersticial (algunos mortales) en pacientes tratados con tofacitinib. Los pacientes asiáticos con AR tienen un riesgo mayor de enfermedad pulmonar intersticial por lo que se debe tener precaución en su tratamiento.

## k) Perforaciones gastrointestinales

- Se han notificado casos de perforación gastrointestinal en ensayos clínicos.
- Tofacitinib se debe usar con precaución en pacientes que puedan tener un mayor riesgo de perforación gastrointestinal (por ejemplo, pacientes con antecedentes de diverticulitis y pacientes que reciben corticosteroides y/o AINEs de forma concomitante).
- Los pacientes que manifiesten signos o síntomas abdominales de nueva aparición serán evaluados inmediatamente para identificar una posible perforación gastrointestinal.

## l) Vacunación

- Antes de iniciar el tratamiento se recomienda actualizar la vacunación de todos los pacientes según las recomendaciones de la guía de vacunación vigente.
- No se recomienda la administración de vacunas de microorganismos vivos simultáneamente con tofacitinib. La decisión de utilizar este tipo de vacunas antes de iniciar el tratamiento debe hacerse considerando la inmunosupresión preexistente del paciente.
- La vacunación, con vacunas de microorganismos vivos, se realizará al menos dos semanas, aunque preferiblemente cuatro, antes del inicio del tratamiento o en función de las recomendaciones de la guía de vacunación (en referencia al uso de estas vacunas en pacientes en tratamiento con fármacos inmunomoduladores).
- La vacunación profiláctica frente al herpes zóster debe hacerse considerando las guías de vacunación. Se ha de prestar especial atención a los pacientes con AR prolongada que hayan recibido previamente dos o más FARME biológicos. Sólo se debe administrar esta vacuna a pacientes que hayan pasado la varicela o a aquellos que sean seropositivos para el virus de la varicela zóster (VZV). Si existen dudas, se recomienda determinar la presencia de anticuerpos frente al VZV.

## 4. Uso en poblaciones especiales

### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes  $\geq 65$ . Se dispone de datos limitados en pacientes de 75 años y mayores.

Teniendo en cuenta el mayor riesgo de infecciones graves, infarto de miocardio, neoplasias malignas y mortalidad por cualquier causa con tofacitinib en pacientes  $\geq 65$  años, solo se debe utilizar tofacitinib en estos pacientes si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.

### Pacientes con insuficiencia renal

- Grave (CrCl < 30 ml/min):
  - Reducir la dosis a 5 mg una vez al día, si la dosis indicada en el caso de una función renal normal fuera de 5 mg dos veces al día.
  - Reducir la dosis a 5 mg dos veces al día, si la dosis indicada en el caso de una función renal normal fuera de 10 mg dos veces al día.
  - Los pacientes con insuficiencia renal grave deben continuar con una dosis reducida incluso tras hemodiálisis.
- Leve (CrCl 50-80 ml/min) /Moderada (CrCl 30-49 ml/min): no es necesario ajuste de dosis.

### Pacientes con insuficiencia hepática

- Grave (Child-Pugh C): no debe utilizarse.
- Moderada (Child-Pugh B):
  - Reducir la dosis a 5 mg una vez al día, si la dosis indicada en el caso de una función hepática normal fuera de 5 mg dos veces al día.
  - Reducir la dosis a 5 mg dos veces al día, si la dosis indicada en el caso de una función hepática normal fuera de 10 mg dos veces al día.
- Leve (Child-Pugh A): no es necesario ajuste de dosis.

## Embarazo y lactancia

El uso de tofacitinib está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

## Mujeres en edad fértil

Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y como mínimo hasta cuatro semanas después de la última dosis.

## 5. Asesoramiento al paciente

**Es importante que explique a sus pacientes o a sus cuidadores los riesgos asociados al uso de tofacitinib.**

Se ha elaborado una **tarjeta de información para el paciente (TIP)** con el fin de ayudar a los pacientes a comprender los riesgos asociados al medicamento y recordarles que soliciten atención médica inmediata si presentan alguno de los signos y síntomas indicados a continuación.

Es importante que:

- Entregue la TIP a cada paciente al que prescriba tofacitinib.
- Rellene los datos de la TIP junto con el paciente.
- Explique los riesgos a cada paciente y asegúrese de que los comprenden.
- Informe a las mujeres en edad fértil que deben utilizar un método anticonceptivo adecuado para evitar quedarse embarazada.
- Explique al paciente la necesidad de **llevar consigo siempre la TIP** y la necesidad de conservarla **hasta al menos dos meses después de tomar la última dosis de tofacitinib**.
- Indique a los pacientes que muestren la tarjeta a todos los profesionales sanitarios que le atiendan (p. ej., cuando acudan a una consulta o a un servicio de urgencias).

Recuerde a sus pacientes la necesidad de solicitar atención médica inmediata si presentan alguno de los siguientes signos/síntomas:

- Relacionados con la presencia de un coágulo en los pulmones o en las venas como pueden ser: falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón de las piernas o los brazos, dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas, enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos.
- Síntomas de una reacción anafiláctica como opresión en el pecho, pitos, mareos, hinchazón de los labios, lengua o garganta, picores o erupción cutánea tras la toma del fármaco/al poco rato de haberlo tomado.
- Síntomas de infección: fiebre, tos persistente, pérdida de peso o cansancio excesivo.
- Síntomas de herpes zóster: erupción dolorosa o ampollas.
- Relacionados con infarto de miocardio: dolor torácico grave u opresión (que puede extenderse a los brazos, mandíbula, cuello y espalda), dificultad para respirar, sudor frío, aturdimiento o mareos repentinos.
- Síntomas de enfermedad pulmonar intersticial, como dificultad respiratoria.
- Signos y síntomas sugerentes de perforación gastrointestinal, como dolor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces o cualquier cambio del hábito intestinal acompañado de fiebre.
- Síntomas de daño hepático: coloración amarillenta de la piel, náuseas o vómitos.
- Nota cambios en la piel (como nuevos lunares o manchas) o cambios en manchas existentes.
- Debe informar a su médico si:
  - Va a ser vacunado. Ciertos tipos de vacunas están contraindicados en pacientes que estén tomando tofacitinib.
  - Ha estado en contacto cercano con una persona con tuberculosis.
  - La paciente se queda embarazada/está pensando en quedarse embarazada. Tofacitinib es teratogénico en ratas y conejos, afecta al parto y al desarrollo peri/postnatal.

## 6. Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar estas sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de la filial de Pfizer a través de:

Teléfono: 91 490 9900

Fax: 900 866 211

E-mail: [ESP.AEReporting@pfizer.com](mailto:ESP.AEReporting@pfizer.com)

## 7. Información sobre los registros de pacientes

### Artritis Reumatoide

Le recordamos que existen registros de pacientes en tratamiento con medicamentos biológicos para artritis reumatoide, en varios países europeos, que son los siguientes: uno en España (BIOBADASER), otro en Alemania (RABBIT), otro en Suecia (ARTIS) y el cuarto en Reino Unido (BSRBR).

Estos registros recogen información sobre todos los acontecimientos adversos relevantes que presenten los pacientes que inicien tratamiento con las denominadas terapias biológicas. Su objetivo es conocer bien la seguridad de estos medicamentos a largo plazo.

Los médicos de cada país pueden obtener más información sobre estos registros, utilizando para ello los siguientes datos de contacto:

- **BIOBADASER (ESPAÑA):** <https://biobadaser.ser.es/default.aspx>

Y en otros países:

- **BSRBR (REINO UNIDO):** <https://www.bsrbr.org/>
- **RABBIT – Rheumatoid Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie (ALEMANIA):** <https://www.biologika-register.de>
- **ARTIS (SUECIA):** <https://srq.nu/en/artis-health-professional>

### Colitis ulcerosa

A fin de seguir definiendo los riesgos relacionados con tofacitinib en el tratamiento de la colitis ulcerosa, se solicita el registro de pacientes en los siguientes registros:

1. *Swedish National Quality Registry for Inflammatory Bowel Disease (SWIBREG).*
2. *United Registries for Clinical Assessment and Research (UR-CARE).*

Estos registros recogen información sobre todos los acontecimientos adversos relevantes para caracterizar el perfil de seguridad de tofacitinib en pacientes con colitis ulcerosa.

Los médicos de cada país pueden obtener más información sobre estos registros, utilizando para ello los siguientes datos de contacto:

#### SWIBREG

<http://www.swibreg.se/>

#### UR-CARE

<https://www.ecco-ibd.eu/science/ur-care.html>

### Artritis idiopática juvenil (AIJ)

A fin de seguir definiendo los riesgos relacionados con tofacitinib en el tratamiento de la AIJ, se solicita el registro de pacientes en los siguientes registros europeos, dos en Alemania (*German Biologics in Pediatric Rheumatology Registry o registro BiKeR y Juvenile Arthritis Methotrexate/Biologics long-term Observation o registro JuMBO*), uno en Suecia (*Nationwide Swedish Healthcare Registers*) y uno en Reino Unido (*UK JIA Biologics Register*).

El propósito de estos estudios es recoger datos de seguridad adicionales procedentes de la práctica clínica en relación al uso de tofacitinib en pacientes con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular y artritis psoriásica juvenil.

Los médicos de cada país pueden obtener más información sobre estos registros, utilizando para ello los siguientes datos de contacto:

**BiKeR**

[www.biker-register.de](http://www.biker-register.de)

**UK JIA Biologics Register**

<https://sites.manchester.ac.uk/bcrdbspar/>

Para información adicional, por favor, contacte con el Centro de Información Médico-Farmacéutica llamando al + 34 914909900 o consulte nuestra página web [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es).

