Janvax

Tofacitinib 5 mg

Comprimidos recubiertos

Lista de comprobación (*checklist*) para el médico prescriptor

Inicio del tratamiento
Paciente: (marque con x según corresponda) **Fecha:**
Nuevo paciente ☐
Visita de seguimiento ☐
Utilizar la lista de comprobación (*checklist*) para el mantenimiento del tratamiento para las visitas de seguimiento.

Esta lista de verificación de inicio del tratamiento tiene la intención de recordarle los riesgos asociados con el uso de tofacitinib y las pruebas recomendadas antes de la administración de Janvax.
Antes de administrar Janvax a los pacientes, verifique lo siguiente:

¿Tiene este paciente más de 65 años?	**Sí**	**No**
Teniendo en cuenta el mayor riesgo de infecciones graves, infarto de miocardio y neoplasias malignas con tofacitinib en pacientes mayores de 65 años, solo se debe utilizar tofacitinib en estos pacientes si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.	☐	☐
¿Es este paciente tabaquista o ex tabaquista o tiene 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) o tiene factores de riesgo cardiovascular?	**Sí**	**No**
En estos pacientes tofacitinib solo se debe utilizar si no se dispone de alternativas de tratamiento adecuadas.	☐	☐
¿Tiene este paciente factores de riesgo conocidos de tromboembolismo venoso (TEV)?	**Sí**	**No**
Tofacitinib se debe usar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de TEV, independientemente de la indicación y la dosis. No se recomienda tofacitinib 10 mg dos veces al día para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con colitis ulcerosa que tengan factores de riesgo conocidos de TEV, a menos que no haya un tratamiento alternativo adecuado disponible.	☐	☐
¿Tiene este paciente alguna evidencia de insuficiencia hepática (Child-Pugh A, B o C)?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C): no se debe usar tofacitinib. *Insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B):* Si la dosis indicada en una función hepática normal es de 5 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a 5 mg una vez al día. Si la dosis indicada en una función hepática normal es de 10 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a 5 mg dos veces al día. *Insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A):* no se requiere ajuste de dosis.		
¿Tiene este paciente alguna evidencia de insuficiencia renal (basada en el *clearance* de creatinina)?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml / min):
- Si la dosis indicada en una función renal normal es de 5 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a 5 mg una vez al día.
Si la dosis indicada en una función renal normal es de 10 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a 5 mg dos veces al día.
Los pacientes con insuficiencia renal severa deben seguir tomando una dosis reducida incluso después de la hemodiálisis.
Insuficiencia renal leve (clearance de creatinina de 50 a 80 ml / min) o moderada (clearance de creatinina de 30 a 49 ml / min): no se requiere ajuste de dosis.
Las dosis suplementarias no son necesarias en pacientes después de diálisis.

¿Está esta paciente actualmente embarazada o tiene la intención de quedar embarazada?	**Sí**	**No**
	☐	☐

El uso de tofacitinib durante el embarazo está contraindicado.
Se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con tofacitinib y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.

¿Esta paciente está amamantando o tiene la intención de amamantar?	**Sí**	**No**
	☐	☐

El uso de tofacitinib durante la lactancia está contraindicado.

¿Está actualmente este paciente tomando algún producto biológico o algún inmunosupresor potente?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Se debe evitar su utilización en combinación con medicamentos biológicos, tales como los antagonistas del anti-TNF, los antagonistas de la interleucina (IL)-1R, los antagonistas de la IL-6R, los anticuerpos monoclonales anti-CD20, los antagonistas de la IL-17, los antagonistas de la IL-12/IL-23, los antagonistas de las integrinas, los moduladores selectivos de la coestimulación y los inmunosupresores potentes, tales como azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina y tacrolimus, debido a la posibilidad de un aumento de la inmunosupresión y un mayor riesgo de infección.
Ha habido una mayor incidencia de reacciones adversas con la combinación de tofacitinib y metotrexato frente a tofacitinib en monoterapia en los ensayos clínicos de AR.

¿Tiene este paciente alguna infección activa, incluidas infecciones localizadas?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Tofacitinib no debe iniciarse en pacientes con tuberculosis activa, infecciones graves, como sepsis o infecciones oportunistas.
Los riesgos y beneficios del tratamiento deben considerarse antes de iniciar tofacitinib en pacientes:
- con infecciones recurrentes
- que han estado expuestos a tuberculosis (TBC)
- con antecedentes de una infección grave u oportunista
- que han residido o viajado en áreas de TBC endémica o micosis endémicas
- que tienen afecciones subyacentes que pueden predisponerlos a la infección (por ejemplo, antecedentes de enfermedad pulmonar crónica).

Debido a que, en general, hay una mayor incidencia de infecciones en las poblaciones de pacientes de edad avanzada y de diabéticos, se debe tener precaución al tratar a pacientes de edad avanzada y con diabetes. En pacientes mayores de 65 años, tofacitinib se debe utilizar únicamente si no se dispone de otros tratamientos alternativos adecuados.
El riesgo de infección puede ser más alto con el aumento en el grado de linfopenia y se debe prestar consideración a los recuentos de linfocitos al evaluar el riesgo de infección del paciente individual.

¿Se ha evaluado y analizado a este paciente para detectar tuberculosis TBC latente o activa?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Los pacientes deben ser evaluados y analizados para detectar TBC latente o activa antes

durante la administración de tofacitinib según las pautas aplicables.
Los pacientes con TBC latente deben ser tratados con terapia antimicobacteriana estándar antes de administrar tofacitinib.

¿Se ha considerado la terapia antituberculosa, particularmente si este paciente tiene antecedentes de tuberculosis latente o activa?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Se debe tratar a los pacientes con tuberculosis latente, con análisis positivo, con un tratamiento antimicobacteriano estándar antes de administrar tofacitinib.
También se debe considerar el tratamiento antituberculoso antes de la administración de tofacitinib en pacientes con análisis negativo para tuberculosis pero que tengan antecedentes de tuberculosis latente o activa y en los que no se puede confirmar un tratamiento adecuado, o en aquellos con un análisis negativo pero que tienen factores de riesgo para la infección por tuberculosis. Se recomienda consultar con un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis a la hora de decidir si es apropiado comenzar un tratamiento antituberculoso en un paciente concreto. Antes de iniciar el tratamiento se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes por si presentan signos y síntomas de tuberculosis, incluidos los pacientes con resultados negativos para la infección de tuberculosis latente.

¿Ha sido evaluado y examinado este paciente para detectar hepatitis viral?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Se desconoce el efecto de tofacitinib en la reactivación de la hepatitis viral crónica. El análisis de la hepatitis viral debe realizarse según las guías clínicas antes de iniciar el tratamiento con tofacitinib.

¿Tiene este paciente antecedentes médicos de diverticulitis?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Tofacitinib debe usarse con precaución en pacientes que pueden tener un mayor riesgo de perforación gastrointestinal (p. ej., pacientes con antecedentes de diverticulitis, pacientes que utilizan concomitantemente corticosteroides y / o AINE).

¿Presenta este paciente alguna neoplasia maligna o antecedentes haber tenido una neoplasia maligna?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Se deben considerar los riesgos y beneficios del tratamiento con tofacitinib antes de comenzar la terapia en pacientes con presencia o antecedentes de neoplasias malignas distintas a un cáncer de piel no melanoma tratado con éxito o cuando se considere continuar el tratamiento con tofacitinib en pacientes que presenten una neoplasia maligna. Existe la posibilidad de que tofacitinib afecte a las defensas del huésped frente a neoplasias malignas.

¿Se han controlado en este paciente los valores de linfocitos, neutrófilos y hemoglobina?	**Sí**	**No**
	☐	☐

No se recomienda iniciar el tratamiento en pacientes con:
- recuento de linfocitos confirmado inferior a 750 células/mm^3.
- recuento absoluto de neutrófilos inferior a 1000 células/mm^3 No se recomienda comenzar el tratamiento en pacientes pediátricos con un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) inferior a 1.200 células/mm3.
- hemoglobina <9 g / dl. No se recomienda comenzar el tratamiento en pacientes pediátricos con niveles de hemoglobina inferiores a 10 g/dl.

¿Tiene este paciente valores elevados de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST)?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Se debe tener precaución cuando se considere iniciar el tratamiento con tofacitinib en pacientes con niveles elevados de ALT o AST, en particular cuando se inicie en combinación con medicamentos potencialmente hepatotóxicos tales como metotrexato.

¿Se han actualizado todas las vacunas de este paciente de acuerdo con las pautas de vacunación actuales?	**Sí**	**No**
	☐	☐

Antes de iniciar el tratamiento con tofacitinib, se recomienda que todos los pacientes en particular los pacientes con AIJcp y APs juvenil, sean puestos al día con todas las vacunas según las directrices actuales de vacunación. No se recomienda administrar vacunas de microorganismos vivos simultáneamente con tofacitinib. La decisión de utilizar vacunas de microorganismos vivos antes del tratamiento con tofacitinib debe hacerse considerando la inmunosupresión preexistente del paciente. La vacunación profiláctica del zóster debe hacerse considerando las guías de vacunación. Se debe tener una consideración particular en el caso de pacientes con AR prolongada que hayan recibido previamente dos o más DMARD biológicos. Solo se debe administrar la vacuna de microorganismos vivos frente a herpes zóster a pacientes con antecedentes conocidos de varicela o a aquellos que sean seropositivos para el virus de la varicela zóster. Si los antecedentes de varicela son dudosos o poco fiables, se recomienda repetir el análisis de anticuerpos frente al virus de la varicela zóster. La vacunación con vacunas de microorganismos vivos debe realizarse al menos 2 semanas, aunque es preferible 4 semanas, antes del inicio del tratamiento con tofacitinib, o de acuerdo con las guías actuales de vacunación en relación a medicamentos inmunomoduladores. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de infecciones por vacunas de microorganismos vivos en pacientes en tratamiento con tofacitinib.		
Para comentar con el paciente:		
¿Ha discutido los beneficios y riesgos generales de tofacitinib con su paciente?	**Sí** ☐	**No** ☐
¿Le ha entregado la tarjeta de información para el paciente?	**Sí** ☐	**No** ☐
¿Le ha comentado a su paciente el adecuado uso de la tarjeta de información?	**Sí** ☐	**No** ☐

Informe de eventos adversos
Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante porque permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento.

Puede informar cualquier sospecha de reacciones adversas:
-Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- Laboratorio Varifarma: farmacovigilancia@varifarma.ec

Al informar eventos adversos, proporcione tanta información como sea posible, incluyendo antecedentes médicos, cualquier medicamento concomitante, fecha de inicio del tratamiento y evento.

Sitio web
Todos los materiales educativos están disponibles en la página web de Laboratorio Varifarma: https://varifarma.ec/