Janvax
Tofacitinib 5 mg
Comprimidos recubiertos

Lista de comprobación para el prescriptor

Mantenimiento del tratamiento
Fecha:
Paciente (marque con x según corresponda):
Nuevo paciente☐
Visita de seguimiento ☐
Utilizar la lista de comprobación para el inicio del tratamiento para los pacientes nuevos.

El tratamiento de pacientes con AR y AP debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de estas afecciones.
Se han notificado en estudios clínicos casos de infecciones graves, herpes zoster, tuberculosis (TBC) y otras infecciones oportunistas, malignidad, perforaciones gastrointestinales, enfermedad pulmonar intersticial y anomalías de laboratorio en pacientes tratados con tofacitinib. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca ante cualquier signo y síntoma, y anormalidades de laboratorio, para la identificación temprana de estos riesgos.

Esta lista de verificación tiene la intención de recordarle los riesgos asociados con el uso de tofacitinib y las pruebas recomendadas durante el tratamiento con tofacitinib.

Durante el tratamiento con Janvax se deben verificar los siguientes puntos en cada visita de seguimiento:

¿La paciente está actualmente embarazada o tiene intención de quedar embarazada?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Está contraindicado utilizar tofacitinib durante el embarazo. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con tofacitinib y hasta al menos 4 semanas tras finalizar el tratamiento.		
¿El paciente tiene algún signo o síntoma nuevo de infección?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Se debe evaluar y analizar a los pacientes para descartar infección latente o activa durante la administración de tofacitinib según las guías pertinentes. Se debe vigilar estrechamente la aparición de signos y síntomas de infección en los pacientes durante y después del tratamiento con tofacitinib. Se debe interrumpir el tratamiento si el paciente presenta una infección grave, una infección oportunista o sepsis. Si un paciente presenta una nueva infección durante el tratamiento con tofacitinib, se debe someter inmediatamente a una prueba de diagnóstico completa y adecuada para pacientes inmunodeprimidos, comenzar una terapia antimicrobiana apropiada y se debe vigilar cuidadosamente al paciente. 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. 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.		
¿El paciente tiene algún signo o síntoma de tuberculosis o fue contacto	**Sí**	**No**

estrecho de un individuo con dicho diagnóstico?		
	☐	☐
¿El paciente tiene algún signo o síntoma abdominal de inicio nuevo?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Los pacientes que presenten nuevos signos y síntomas abdominales deben ser evaluados inmediatamente para lograr una identificación temprana de perforación gastrointestinal.		
¿El paciente tiene algún nuevo inicio o empeoramiento de signos o síntomas de enfermedad pulmonar intersticial?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar crónica, ya que pueden ser más propensos a las infecciones. Se han notificado eventos de enfermedad pulmonar intersticial (algunos de los cuales tuvieron un desenlace fatal) en pacientes tratados con tofacitinib.		
¿Se ha monitoreado recientemente el recuento de linfocitos?	**Sí**	**No**
Los linfocitos deben medirse cada 3 meses durante el tratamiento.	☐	☐
¿Cuál es el resultado del recuento absoluto de linfocitos (RAL) reciente?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Si el RAL es superior o igual a 750 células/mm³: la dosis debe mantenerse. *Si el RAL se encuentra entre 500 y 750 células/mm³:* en caso de reducciones persistentes (2 valores secuenciales en análisis rutinarios) en este rango, el tratamiento se debe reducir o interrumpir hasta que el RAL sea superior a 750 células/mm³. En los pacientes que estén tomando tofacitinib 10 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a tofacitinib 5 mg dos veces al día. En los pacientes que estén tomando tofacitinib 5 mg dos veces al día, la dosis se debe interrumpir. Cuando el RAL sea superior a 750 células/mm³, se debe reanudar el tratamiento según sea clínicamente apropiado. *Si el RAL inferior a 500 células/mm³:* si al repetir el análisis en el plazo de 7 días se confirma el valor analítico, el tratamiento debe interrumpirse.		
¿Se ha monitoreado recientemente el recuento absoluto de neutrófilos?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Se debe vigilar el RAN al inicio del tratamiento, después de 4 a 8 semanas de tratamiento, y cada 3 meses a partir de entonces.		
¿Cuál es el resultado del recuento absoluto de neutrófilos (RAN) reciente?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Si el RAN es superior a 1000 células/mm³: la dosis debe mantenerse. *Si el RAN se encuentra entre 500 y 1000 células/mm³:* en caso de reducciones persistentes (2 valores secuenciales en análisis rutinarios) en este rango, el tratamiento se debe reducir o interrumpir hasta que el RAN sea superior a 1000 células/mm³. Para los pacientes que estén tomando tofacitinib 10 mg dos veces al día, la dosis se debe reducir a tofacitinib 5 mg dos veces al día. Para los pacientes que estén tomando tofacitinib 5 mg dos veces al día, la dosis se debe interrumpir. Cuando el RAN sea superior a 1000 células/mm³, se debe reanudar el tratamiento según sea clínicamente apropiado. *RAN inferior a 500 células/mm³:* si al repetir el análisis en el plazo de 7 días se confirma el valor analítico, el tratamiento debe interrumpirse.		
¿Cuál es el resultado reciente de la concentración de hemoglobina?	**Sí**	**No**
	☐	☐
Si la reducción es inferior o igual a 2 g/dl y superior o igual a 9,0 g/dl: la dosis debe mantenerse.		

Si la reducción es superior a 2 g/dl o inferior a 8,0 g/dl (confirmado en las pruebas de repetición): el tratamiento se debe interrumpir hasta que los valores de hemoglobina se hayan normalizado.		
¿Se ha monitoreado el nivel de hemoglobina de manera rutinaria (es decir, al inicio del estudio, luego de 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento y cada 3 meses a partir de entonces)?	**Sí** ☐	**No** ☐
¿Se han monitorizado los parámetros lipídicos a las 8 semanas siguientes al inicio del tratamiento con Janvax?	**Sí** ☐	**No** ☐
¿Se ha realizado controles periódicos dermatológicos?	**Sí**	**No**
Se recomienda examinar la piel periódicamente principalmente en pacientes con un mayor riesgo de cáncer de la piel.	☐	☐
¿Se ha reevaluado el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)?	**Sí**	**No**
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 y neoplasia maligna. También se deben considerar factores de riesgo adicionales de TEV como la edad, obesidad (IMC ≥ 30), diabetes, hipertensión y tabaquismo. Se debe reevaluar a los pacientes periódicamente durante el tratamiento con tofacitinib para valorar los cambios en el riesgo de TEV. Para los pacientes con AR con factores de riesgo conocidos de TEV, considere analizar los niveles dendímero D después de aproximadamente 12 meses de tratamiento. Si el resultado de la prueba del dímero D es ≥ 2 × LSN, confirme que los beneficios clínicos superan los riesgos antes de tomar una decisión sobre la continuación del tratamiento con tofacitinib.	☐	☐
¿Se han realizado controles de enzimas hepáticas de forma rutinaria?	**Sí** ☐	**No** ☐
Una vez iniciado el tratamiento, se recomienda un control rutinario de las pruebas hepáticas y la investigación inmediata de las causas de cualquier aumento de las enzimas hepáticas para identificar posibles casos de lesión hepática inducida por fármacos. Si se sospecha una lesión hepática inducida por fármacos, se debe interrumpir la administración de tofacitinib hasta que se haya excluido este diagnóstico.		

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.

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