



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 13- 2025

TOFACITINIB: RIESGO DE LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” de las especialidades farmacéuticas que contienen tofacitinib para administración por vía oral.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para tofacitinib autorizada por las agencias reguladoras de medicamentos de Francia (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM)¹, la agencia reguladora de medicamentos de Bélgica (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – AFMPS)², la agencia reguladora de medicamentos de Noruega (Direktoratet For Medisinske Produkter – DMP)³, así como la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA)⁴, las cuales señalan información sobre:

El posible riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) con el uso de medicamentos que contienen tofacitinib, en pacientes con artritis reumatoide.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 125 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) a productos farmacéuticos que contienen tofacitinib, desde el 2014 hasta el 20 de setiembre del 2024 se notificaron un total de 317 SRA. El mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=95, 76 %) a diferencia del sexo masculino (n=11, 8.8 %). Asimismo, se reportaron más SRA en el grupo etario adulto comprendido entre 30 años a 59 años (n=110, 88 %). Del total de SRA, el 57.7% (n=183) fueron no graves y el 42.8% (n=134) fueron graves. Entre las SRA notificadas, corresponden a infecciones e infestaciones (n=54, 17.0 %), trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (n=49, 15.5%), trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (n=32, 10.1 %), entre otros. Es preciso señalar que entre las notificaciones de SRA, no se notificaron casos con leucoencefalopatía.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - La leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) puede resultar mortal.
 - Debe tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial de pacientes inmunodeprimidos con síntomas neurológicos de nueva aparición o que empeoran.
 - Se debe aconsejar a los pacientes que se comuniquen con un profesional de la salud, en caso de presente alguno de los siguientes signos o síntomas: síntomas neurológicos de nueva aparición o en empeoramiento, incluyendo debilidad muscular general, problemas de

¹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM Tofacitinib - XELJANZ 5mg [Acceso:13-Oct-2024]. Última actualización: 30-Set-2024. Disponible: https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/xeljanz-epar-product-information_fr.pdf

² Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – AFMPS Tofacitinib – XELJANZ [Acceso:13-Oct-2024]. Última actualización: 14-Dic-2023. Disponible: https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/xeljanz-epar-product-information_fr.pdf

³ Direktoratet For Medisinske Produkter – DMP Tofacitinib – XELJANZ [Acceso:13-Oct-2024]. Última actualización: 4-Mar-2022. Disponible: https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/vervov-epar-product-information_no.pdf

⁴ European Medicines Agency-EMA. Tofacitinib - XELJANZ [Acceso:13-Oct-2024]. Última actualización: 20-Set-2024. Disponible: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/xeljanz-epar-product-information_es.pdf



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que provocan confusión y cambios de personalidad.

- Al público en general:
 - Si usted, su pareja o su cuidador detectan síntomas neurológicos de nueva aparición o que empeoran, incluidos debilidad muscular general, problemas de visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que provocan confusión y cambios de personalidad, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que podrían ser síntomas de una infección cerebral muy rara y grave llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (NotiMed) a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

Lima, 07 de febrero de 2025