

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 110-2026
Bogotá, 28 julio de 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE TROMBOSIS DE LOS SENOS VENOSOS CEREBRALES ASOCIADO AL USO DE TOFACITINIB

Principio Activo: Tofacitinib

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0572-2026

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: varias

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial N.A.

Referencia N.A.

Mecanismo de acción El tofacitinib es un inmunosupresor perteneciente al grupo de los inhibidores de la Janus quinasa (JAK). Su mecanismo de acción consiste en la inhibición potente y selectiva de la familia de las JAK. Tofacitinib inhibe preferentemente las señales de transducción activadas por receptores de citoquinas heterodiméricos que se unen a JAK3 y/o JAK1, con una selectividad funcional superior a la de los receptores de citoquinas que activan señales de transducción a través de pares de JAK2. La inhibición de JAK1 y JAK3 por tofacitinib atenúa las señales de transducción activadas por las interleucinas (IL2, -4, -6, -7, -9, -15 y -21) y los interferones de tipo I y II, lo que da lugar a la modulación de la respuesta inmune e inflamatoria.

Descripción del caso

Un titular de registro sanitario allegó al INVIMA mediante correspondencia una señal confirmada consistente en trombosis de los senos venosos cerebrales (TSVC) asociada al uso de tofacitinib. La señal se originó a partir de datos de ensayos clínicos patrocinados, post-comercialización y revisión de literatura.

Antecedentes

En 2019 la EMA emitió un comunicado en donde confirma que Xeljanz debe usarse con precaución en pacientes con alto riesgo de coágulos sanguíneos y la AEMPS un comunicado del PRAC (Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo) que asocia el tofacitinib a un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso en pacientes con factores de riesgo tromboembólicos y otro informe donde se contraindica el uso de tofacitinib en personas con antecedentes personales de tromboembolismo venoso. En el 2021 se publicó un artículo en NIH que argumenta que es el primer caso reportado de un paciente con trombosis venosa cerebral (TVC) que recibió tofacitinib de forma concomitante. Este reporte único constituyó la primera señal clínica publicada. En 2021, la FDA exigió la inclusión de advertencias sobre un riesgo mayor de sufrir efectos cardiovasculares graves, cáncer, coágulos sanguíneos y muerte a causa de los inhibidores de la quinasa Janus como el tofacitinib. A partir de la literatura obtenida, del análisis realizado por el titular del medicamento y otros informes de importancia, se considera una relación causal razonable entre el tofacitinib y la trombosis de los senos venosos cerebrales.

Análisis y conclusiones

- I. El tofacitinib continúa siendo una molécula con balance favorable beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso.
- II. La trombosis de los senos venosos cerebrales constituye un evento poco frecuente, pero potencialmente mortal.
- III. Las evaluaciones regulatorias realizadas por autoridades internacionales han identificado un incremento del evento particularmente con dosis elevadas y en pacientes con factores de riesgo cardiovascular o trombótico.
- IV. Ante la divulgación de este riesgo por parte de agencias sanitarias, se recomienda gestionar el riesgo para minimizar la ocurrencia de trombosis de los senos venosos cerebrales.

Información para profesionales de la salud

- Evaluar los factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) antes de iniciar el tratamiento con tofacitinib, independiente de la indicación terapéutica.
- En pacientes mayores a 65 años o más, aquellos con mayor riesgo de sufrir problemas cardiovasculares importantes (como ataque cardíaco o accidente cerebrovascular), fumadores o exfumadores de largo plazo, y personas con un mayor riesgo de desarrollar cáncer; el tratamiento con tofacitinib debe emplearse únicamente cuando no hay otra alternativa terapéutica.
- Si los síntomas descritos ocurren en un paciente en tratamiento con tofacitinib, considere suspender el tratamiento y manejo médico con remisión a especialidades como neurología.

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- Solo use medicamentos que contienen tofacitinib si tiene una orden médica que lo formula.
- No se automedique.
- Informar al médico tratante cualquier antecedente personal o familiar de trombosis, trastornos de coagulación o enfermedades cardiovasculares.
- Si está bajo tratamiento con tofacitinib vigile la aparición de síntomas como dolor de cabeza intenso o persistente, visión doble y/o visión borrosa, convulsiones, debilidad o pérdida de fuerza en alguna extremidad, dificultad para hablar y/o somnolencia excesiva o alteraciones del estado de conciencia. En caso de detectarlos, informe a mayor brevedad a su médico.
- La continuidad del tratamiento con tofacitinib es importante en caso de su patología. No interrumpa voluntariamente el mismo.

Información para IPSs y EAPBs

N.A.

Información para establecimientos

N.A.

Información para Entidades Territoriales de Salud

N.A.

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Revisado 10 junio de 2026. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp.
2. Hakma Z, Gofman N, Brown D, Fitzgerald E. Tofacitinib-Associated Cerebral Venous Sinus Thrombosis. ACG Case Rep J. 2021 Jul 20;8(7):e00632. doi: 10.14309/crj.0000000000000632. PMID: 34307712; PMCID: PMC8294923. Revisado 04 junio de 2026.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos. 2019. Tofacitinib (?Xeljanz): nuevas restricciones de uso. Revisado 07 junio de 2026. Disponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad1/tofacitinib-xeljanz-nuevas-restricciones-de-uso/>
4. Pfizer. (s/f). XELJANZ® (tofacitinib). Pfizerpro.com. Revisado 08 junio de 2026. Disponible en: <https://xeljanz.pfizerpro.com/>

5. ISPCH. (2025) Nota informativa de farmacovigilancia: medidas para minimizar riesgos graves con el uso de inhibidores de la quinasa Janus (JAKi) en el tratamiento de trastornos inflamatorios crónicos. Revisado 10 junio de 2026. Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/wpcontent/uploads/2025/06/DD_2723891_250603_P.pdf
6. Food and Drug Administration. (2021). La FDA exige la inclusión de advertencias sobre un riesgo mayor de sufrir efectos cardiovasculares graves, cáncer, coágulos sanguíneos y muerte a causa de los inhibidores de la quinasa Janus usados para tratar ciertos padecimientos inflamatorios crónicos. Revisado 09 junio de 2026. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety-communications/la-fda-exige-la-inclusion-de-advertencias-sobre-un-riesgo-mayor-de-sufrir-efectos-cardiovasculares>
7. Hoisnard, L., Lebrun-Vignes, B., Maury, S., Mahevas, M., El Karoui, K., Roy, L., Zarour, A., Michel, M., Cohen, J. L., Amiot, A., Claudepierre, P., Wolkenstein, P., Grimbert, P., & Sbidian, E. (2022). Adverse events associated with JAK inhibitors in 126,815 reports from the WHO pharmacovigilance database. Scientific Reports, 12(1), 7140. <https://doi.org/10.1038/s41598-02210777-w>. Revisado 12 junio de 2026.
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2019). Tofacitinib (?Xeljanz): restricciones provisionales de uso por motivos de seguridad. Se contraindica el uso de 10 mg 2 veces al día en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar. Revisado 09 junio de 2026. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano3/seguridad-1/tofacitinib-xeljanz-restricciones-provisionales-de-uso-por-motivos-de-seguridad-secontraindica-el-uso-de-10-mg-2-veces-al-dia-en-pacientes-con-alto-riesgo-de-embolia-pulmonar/>
9. EMA. (s.f.). Anexo IV. Conclusiones científicas. Tofacitinib. Revisado 10 junio de 2026. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/scientific-conclusion/xeljanz-h-20-1485epar-scientific-conclusions-article-20_es.pdf
10. Singh, J., Munakomi, S., & Baruffi, S. (2026). Cerebral venous sinus thrombosis. En StatPearls. StatPearls Publishing. Revisado 04 junio de 2026. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459315/>
11. MINSA. (Mayo, 2020). Nota de seguridad. Nuevas restricciones de uso para el producto tofacitinib (Xeljanz). Revisado 08 junio de 2026. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_016-20-cnfv-dfv-dnfd_tofacitinib.pdf

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:

invimafv@invima.gov.co

En el siguiente enlace podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-mc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá