

Março de 2019

Prezado Dr. ,

Em 19 de fevereiro, a Pfizer anunciou que tomou medidas para a transição de pacientes com artrite reumatoide (AR) do grupo tofacitinibe 10 mg duas vezes ao dia para o grupo tofacitinibe 5 mg duas vezes ao dia, no estudo de exigência pós-comercialização da Food and Drug Administration (FDA) A3921133. Esta ação foi tomada como resultado da notificação do Conselho de Monitoramento de Segurança de Dados de Reumatologia (DSMB) de tofacitinibe por um aumento na frequência de embolia pulmonar e mortalidade geral em pacientes que estavam tomando tofacitinibe 10 mg duas vezes ao dia. Este estudo de AR foi concebido para avaliar o risco de eventos cardiovasculares (CV) e, por isso, diferente dos estudos anteriores com tofacitinibe, os participantes tinham de ter pelo menos 50 anos de idade e pelo menos um fator de risco CV. Todos os pacientes entraram no estudo com doses estáveis de metotrexato de base. Resultados semelhantes ao estudo A3921133 não foram identificados nas análises da Pfizer de outros ensaios clínicos de tofacitinibe para artrite reumatoide ou na monitorização de rotina de dados de segurança pós-comercialização, incluindo as nossas análises estatísticas da base de dados do Sistema de Notificação de Eventos Adversos (FAERS) da FDA.

A dose aprovada de XELJANZ® para tratamento de artrite reumatoide no Brasil e nos Estados Unidos é de 5 mg duas vezes ao dia. Nos Estados Unidos, a dose de 10 mg duas vezes ao dia é aprovada apenas para o tratamento de pacientes adultos com colite ulcerativa moderada a grave (UC).

Em 25 de fevereiro, a FDA emitiu um comunicado e uma Comunicação de Segurança de Medicamentos sobre o estudo. Em seu anúncio, a FDA observou:

“A FDA está examinando ativamente os dados do estudo e trabalhando diretamente com a Pfizer para entender melhor o sinal de segurança, seu impacto nos pacientes e como o tofacitinibe deve ser usado. A agência tomará as medidas apropriadas, conforme necessário, para garantir que os pacientes inscritos neste e em outros estudos sejam protegidos e que os profissionais de saúde e os pesquisadores de ensaios clínicos compreendam os riscos associados ao uso de tofacitinibe 10mg 2x ao dia para artrite reumatoide. Estamos nos comunicando por se tratar de questão de segurança, e para garantir que os pacientes que tomam tofacitinibe estejam cientes de que a FDA acredita que os benefícios de tomar o tofacitinibe para seus usos e dose aprovados continuam superando os riscos. **Os pacientes que tomam tofacitinibe para os seus usos aprovados devem continuar a tomar a medicação conforme indicado pelo seu profissional de saúde.** O alerta de segurança de hoje enfatiza a importância de monitorar e abordar questões de segurança que surgem no cenário pós-mercado. Os profissionais de saúde devem seguir as recomendações da informação de prescrição do tofacitinibe para a condição específica que estão tratando.”

O anúncio da FDA e a Comunicação sobre segurança de medicamentos podem ser acessados nos links <https://prn.to/2EkHOA7> e <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm631871.htm>.

A segurança do paciente é de extrema importância para a Pfizer e a empresa monitora continuamente seus medicamentos. Como tal, continuamos a trabalhar com a FDA e reafirmar o compromisso de transparência na comunicação com a classe médica. Para obter

mais informações, entre em contato com o Fale Pfizer 0800-7701575 (de segunda a sexta-feira das 8h00 às 18h00).

Atenciosamente,



Dra. Marjori Dulcine
Diretora Médica Pfizer Brasil

[Clique aqui](#) e acesse a bula de XELJANZ® para profissionais de saúde.

Este e-mail contém informações destinadas exclusivamente a profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

Proibida a reprodução ou compartilhamento com terceiros.



© Copyright 2019 Laboratórios Pfizer Ltda.

Todos os direitos reservados.

Proibida a reprodução



A Pfizer respeita sua privacidade e é contra o SPAM na rede. Caso você queira cancelar o recebimento de nossas mensagens, por favor, [acesse aqui](#) ou, informe seu representante.

PP-SUT-BRA-????

Março / 2019