

Nota N° 055-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 01 de octubre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA ALERTA A LOS PACIENTES Y PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE EL RETIRO VOLUNTARIO DE OXBRYTA® (VOXELOTOR) DEL MERCADO DEBIDO A PREOCUPACIONES DE SEGURIDAD.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, advierte a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud que el fabricante está retirando voluntariamente Oxbrÿta® (Voxelotor) del mercado debido a problemas de seguridad. Los profesionales de la salud deben dejar de recetar Oxbrÿta®. Los pacientes y cuidadores deben comunicarse con su profesional de la salud para dejar de utilizar Oxbrÿta® y comenzar otra opción de tratamiento.

Pfizer Inc., el fabricante de Oxbrÿta®, anunció que retirará voluntariamente el medicamento del mercado, dejará de distribuirlo y discontinuará todos los ensayos clínicos activos y los programas de acceso ampliado para Oxbrÿta® porque datos recientes indican que el beneficio de Oxbrÿta® no supera los riesgos para la población de pacientes con anemia falciforme.

En los ensayos clínicos posteriores a la comercialización de Oxbrÿta®, Pfizer informó una mayor tasa de crisis vasooclusivas (dolor intenso causado por glóbulos rojos falciformes que bloquean el flujo sanguíneo y el suministro de oxígeno a los tejidos) en pacientes con enfermedad de células falciformes que recibieron Oxbrÿta® en comparación con placebo. También hubo más muertes en el grupo de tratamiento con Oxbrÿta® en comparación con el grupo placebo en estos estudios posteriores a la comercialización. Pfizer también observó una mayor tasa de crisis vasooclusivas en pacientes con enfermedad de células falciformes que recibieron Oxbrÿta® en dos estudios de registro en el mundo real. Basándose en la totalidad de los datos clínicos, Pfizer ha determinado que el beneficio de Oxbrÿta® no supera el riesgo.

La FDA ha estado realizando una revisión de seguridad de los datos de los ensayos clínicos posteriores a la comercialización de Oxbrÿta®, los estudios de registro en el mundo real, así como los datos posteriores a la comercialización.

La FDA aprobó Oxbrÿta® bajo la vía de aprobación acelerada en 2019 para el tratamiento de la anemia falciforme en pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad o más. En 2021, la FDA otorgó la aprobación acelerada de Oxbrÿta® para el tratamiento de la anemia falciforme en pacientes de 4 a 11 años de edad.

La aprobación acelerada es un programa instituido por FDA para permitir la aprobación temprana de medicamentos que tratan enfermedades graves y cubren una necesidad médica no satisfecha en función de un criterio de valoración indirecto. Un criterio de valoración indirecto es un marcador, como una medición de laboratorio, una imagen radiográfica, un signo físico u otra medida del beneficio clínico, pero que no es en sí mismo una medida del beneficio clínico. El uso de un criterio de valoración indirecto puede acortar considerablemente el tiempo necesario antes de recibir la aprobación de la FDA.

Las compañías farmacéuticas aún están obligadas a realizar estudios para confirmar el beneficio clínico previsto. Si el ensayo confirmatorio muestra que el medicamento realmente proporciona un beneficio clínico, entonces la FDA otorga la aprobación tradicional para el medicamento. Si el ensayo confirmatorio no muestra que el medicamento proporciona un beneficio clínico, la FDA tiene procedimientos regulatorios establecidos que llevar a retirar el medicamento del mercado.

La FDA entiende la importancia de contar con medicamentos seguros y eficaces para mejorar la salud de los pacientes que padecen esta enfermedad rara y grave.

Existen otros medicamentos aprobados por la FDA para el tratamiento de la anemia falciforme, que los profesionales de la salud pueden recetar como tratamiento alternativo a Oxbrýta®.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto comercial Oxbrýta®, sin embargo, de manera precautoria comunicamos esta información para salvaguardar la salud de la población.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recomienda a todos los profesionales de la salud, cuidadores y pacientes a tomar en cuenta la información de seguridad antes detallada.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará este retiro voluntario a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<http://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos, [en línea] [Consultada: 01/10/24] <<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerting-patients-and-health-care-professionals-about-voluntary-withdrawal-oxbrýta-market-due>>
- <<https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/accelerated-approval-program>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/10/24]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/ia



-----Última línea-----