

Nota N° 116-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 23 de diciembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD DE LA FDA: ACTUALIZACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE ANDEXXA POR ASTRAZENECA

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, informó sobre la actualización de seguridad de Andexxa [factor de coagulación Xa (recombinante), inactivado-zhzo] debido a eventos tromboembólicos.

Problema: Desde su aprobación, La FDA ha recibido datos de seguridad post-comercialización sobre eventos tromboembólicos, incluidos resultados graves y fatales, en pacientes tratados con Andexxa [factor de coagulación Xa (recombinante), inactivado-zhzo]. Según los datos disponibles, los riesgos graves, incluido el aumento de eventos tromboembólicos, son tales que la FDA considera que los riesgos del producto superan sus beneficios. La FDA ha comunicado esta postura a AstraZeneca, y la empresa ha presentado una solicitud para retirar voluntariamente la Licencia de Producto Biológico (BLA, por sus siglas en inglés) por razones comerciales.

Antecedentes: La FDA concedió inicialmente la Aprobación Acelerada (AA) de Andexxa, una proteína recombinante modificada del Factor Xa humano (FXa), en 2018, indicada para pacientes tratados con rivaroxabán o apixaban cuando es necesaria la reversión de la anticoagulación debido a hemorragias potencialmente mortales o incontroladas. La aprobación inicial incluyó una advertencia en caja para riesgos tromboembólicos. Se concedió AA basándose en el cambio respecto al nivel base de actividad de FXa antiactivado (anti-FXa) en voluntarios sanos, como un punto de respuesta sustituto razonablemente probable para predecir el beneficio clínico.

En el momento de la AA de Andexxa, AstraZeneca (solicitante) estaba sujeta al requisito de realizar un ensayo controlado aleatorizado (NCT03661528) para verificar el beneficio clínico de Andexxa en pacientes con hemorragia intracerebral tras el tratamiento con rivaroxabán o apixaban. El 31 de enero de 2024, el solicitante presentó una Solicitud Suplementaria de Licencia de Biológicos (sBLA) para Andexxa con los resultados del ensayo ANNEXA-I para cumplir con este requisito. La FDA convocó una reunión del Comité Asesor de Terapias Celulares, Tissulares y Génicas (AC) el 21 de noviembre de 2024, para discutir los resultados del ensayo ANNEXA-I. Los principales hallazgos de seguridad discutidos en la reunión de la AC incluyeron la duplicación de la tasa de trombosis y muertes relacionadas con la trombosis en el día 30 en el brazo de Andexxa en comparación con la atención habitual (CU):

- Mayor riesgo de trombosis: ANNEXA-I mostró una mayor incidencia de trombosis (14.6% frente a 6.9%) y muertes relacionadas con trombosis en el día 30 (2.5% frente a 0.9%) en el brazo de Andexxa en comparación con el de CU, respectivamente.
- La muerte relacionada con eventos trombóticos durante los 30 días se produjo en 6 pacientes (2.5%) en el grupo de Andexxa, frente a 2 pacientes (0.9%) en el grupo de control habitual.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el producto Andexxa no se encuentra registrado; sin embargo, como medida preventiva se comunica esta información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

La Dirección Nacional de Farmacia y drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

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 (<https://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: 23/12/25]
<<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/update-safety-andexxa-astrazeneca-fda-safety-communication>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/12/25]

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.

JAV/a-----última línea-----
