

Nota N° 0069-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 07 de septiembre de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE HEALTH CANADA DE AVACOPAN (TAVNEOS) SOBRE LAS PREOCUPACIONES RESPECTO A LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS.

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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, está revisando importantes preocupaciones con respecto a la integridad de los datos del ensayo fundamental ADVOCATE que sirvió como estudio de eficacia principal que respaldó la autorización de Avacopan (Tavneos).

Avacopan (Tavneos) está indicado como tratamiento coadyuvante en pacientes adultos con vasculitis grave activa asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) (granulomatosis con poliangitis [GPA] y poliangitis microscópica [MPA]), enfermedades autoinmunes raras que causan inflamación de los vasos sanguíneos; en combinación con la terapia estándar de base, incluidos los glucocorticoides. Avacopan (Tavneos) no está indicado como monoterapia y no elimina el uso de glucocorticoides.

Recientemente, nueva información ha suscitado importantes inquietudes respecto a la integridad de los datos clínicos del ensayo ADVOCATE. Estas inquietudes se refieren al manejo de los datos del ensayo ADVOCATE antes de la autorización de Avacopan (Tavneos). Health Canada está revisando esta información, junto con los riesgos conocidos de Avacopan (Tavneos), para determinar si sus beneficios siguen superando sus riesgos.

Debido a las preocupaciones sobre la integridad de los datos, la publicación del ensayo ADVOCATE fue retractada por el New England Journal of Medicine el 29 de junio de 2026. Health Canada está revisando esta información y evaluando su impacto en la autorización de Avacopan (Tavneos) en Canadá.

Información para los pacientes

- Avacopan (Tavneos) se utiliza para tratar a adultos con vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) graves y activas, enfermedades autoinmunes raras que causan inflamación de los vasos sanguíneos. Estas incluyen la granulomatosis con poliangitis (GPA) y la poliangitis microscópica (MPA). Avacopan (Tavneos) se utiliza junto con otros medicamentos para tratar estas afecciones.
- Avacopan (Tavneos) fue autorizado en Canadá (abril de 2022), después de que Health Canada revisara la información disponible en ese momento, incluidos los datos principales de los ensayos clínicos que respaldaban su uso, principalmente el ensayo de fase 3 Advocate, patrocinado por ChemoCentryx, que evaluó el uso de Avacopan (Tavneos) en pacientes con GPA o MPA que recibían terapia estándar.

Página 2
Nota N°0069-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 07 de septiembre de 2026

- Los pacientes no deben dejar de tomar Avacopan (Tavneos) sin antes consultar con su profesional sanitario.
- Los pacientes que actualmente estén tomando Avacopan (Tavneos) deben ponerse en contacto con su profesional sanitario para hablar sobre su tratamiento y determinar si otra terapia podría ser apropiada.

Información para profesionales de la salud

A la espera del resultado de la revisión que realice Health Canada sobre estas preocupaciones, se recomienda a los profesionales de la salud:

- No iniciar tratamiento con Avacopan (Tavneos) en pacientes nuevos.
- Contactar y supervisar a los pacientes que actualmente reciben Avacopan (Tavneos) y evaluar si la continuación del tratamiento sigue siendo apropiada.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentra registrado el producto comercial Tavneos®, ni ningún otro producto farmacéutico que contenga Avacopan como principio activo.

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.

Consulte la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada al principio activo avacopan, la misma se encuentra publicada en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procedemos a detallar la misma:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 001-25/CNFV/DFV/DNFD de 7 de enero de 2025, titulada: "Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano de noviembre de 2024 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para antagonistas de los receptores de angiotensina II, avacopan, belimumab, bilastina, esomeprazol, espironolactona, lantano, paracetamol, siponimod, vardenafilo y risankizumab".
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0047-CNFV-DFV-DNFD-2026 de 12 de junio de 2026, titulada: "La FDA identifica casos de daño hepático grave en pacientes que toman Avacopan (Tavneos) para vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) activos graves".
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0056-26/CNFV/DFV/DNFD de 6 de julio de 2026, titulada: "La EMA recomienda revocar la autorización de comercialización de Tavneos (Avacopan)".

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:

- Autoridad Reguladora de Medicamentos en Canadá (Health Canada), [en línea]<<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/tavneos-avacopan-and-health-canada-s-review-data-integrity-concerns>> [Consultada: 04/09/26]
- Jayne, D. R. W., Merkel, P. A., Schall, T. J., Bekker, P., & ADVOCATE Study Group. (2021). Avacopan for the treatment of ANCA-associated vasculitis. The New England Journal of Medicine, [en línea] <<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2023386>> [Consultada: 04/09/26]
- Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/09/26]
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/09/26]

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/alyh-----Última línea-----
KA