

Nota N° 0081-CNFV-DFV-DNFD-2026,
Panamá, 05 de octubre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**LITFULO (RITILECITINIB): RECOMENDACIONES ACTUALIZADAS PARA MINIMIZAR
LOS RIESGOS DE EVENTOS CARDIOVASCULARES ADVERSOS MAYORES,
NEOPLASIAS MALIGNAS, TROMBOEMBOLISMO VENOSO, INFECCIONES GRAVES
Y MORTALIDAD**

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:

Litfulo (ritilecitinib) es un inhibidor selectivo de las quinasas JAK3 y de la familia TEC, para el tratamiento de la alopecia areata (AA) grave en adultos y adolescentes de 12 años o más.

Pfizer Europa, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desean informar a los profesionales de la salud que, según la revisión de los datos más recientes disponibles, los riesgos de los inhibidores de la Janus quinasa (JAK), como los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE), las neoplasias malignas, las infecciones graves y el tromboembolismo venoso (TEV), son relevantes para Litfulo en su indicación aprobada.

Litfulo solo debe utilizarse si no existen alternativas de tratamiento adecuadas en pacientes:

- de 65 años o más;
- con antecedentes de enfermedad cardiovascular ateroesclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular (como fumadores actuales o exfumadores de larga duración);
- con factores de riesgo de malignidad (p. ej., malignidad actual o antecedentes de malignidad).

Litfulo debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) distintos de los mencionados anteriormente.

Se recomiendan exámenes cutáneos periódicos para todos los pacientes.

Información sobre problemas de seguridad y medidas actualizadas de minimización de riesgos

En febrero de 2023, se difundió entre los profesionales sanitarios una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC) relativa a Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) y Xeljanz (tofacitinib), informándoles de que se había observado una mayor incidencia de neoplasias, acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE), infecciones graves, tromboembolismo venoso (TEV) y mortalidad en pacientes con artritis reumatoide (AR) que presentaban determinados factores de riesgo y recibían tratamiento con inhibidores de JAK, en comparación con aquellos tratados con inhibidores de TNFα. Estos riesgos se consideraron efectos de clase y relevantes para todas las indicaciones aprobadas de los inhibidores de JAK en enfermedades inflamatorias y dermatológicas; por consiguiente, se implementaron medidas de minimización de riesgos aplicables a toda la clase para reducir dichos riesgos.

Página N° 2
Nota No. 0081-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 05 de octubre de 2026

Como parte de la evaluación rutinaria de la EMA sobre el balance beneficio-riesgo de Litfulo, basada en la evidencia acumulada de ensayos clínicos y datos de farmacovigilancia posterior a la comercialización, y ante la ausencia de datos definitivos que establezcan que la selectividad por JAK3/TEC elimina estos riesgos, se concluyó que las medidas de precaución recomendadas para los inhibidores de JAK utilizados en trastornos inflamatorios crónicos también son pertinentes para Litfulo. Por tanto, se han implementado medidas para minimizar estos riesgos, tal como se resume anteriormente.

La información del producto Litfulo se actualizará en consecuencia. En general, la EMA concluyó que el perfil beneficio-riesgo de Litfulo sigue siendo positivo. Las recomendaciones actualizadas tienen como objetivo respaldar y reforzar las medidas de minimización de riesgos.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto Litfulo, ni productos comerciales que contienen como principio activo ritlectinib.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://dnfd.minsa.gob.pa>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Los Titulares de Registro Sanitario deberán actualizar la monografía e inserto de sus productos con la información de seguridad descrita en esta nota 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). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible en VigiMedic (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

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.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), < [en línea] https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-litfulo-ritlectinib-updated-recommendations-minimise-risks-major-adverse-cardiovascular-events-malignancy-venous-thromboembolism-serious-infections_en.pdf [Consultada: 05/10/2026].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/2026]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/2026]
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/2026]

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/mfd

-----última línea-----

