



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID Nº 09-2012

### CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO BIOLÓGICO XIGRIS [DROTRECOGINA ALFA (ACTIVADA)]

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la cancelación del Registro Sanitario del producto biológico XIGRIS [drotrecogina alfa (activada)] así como el retiro inmediato del mercado peruano, a solicitud del Titular del Registro Sanitario, Ely Lilly, de retirar voluntariamente este producto del mercado mundial debido a los recientes resultados del estudio PROWESS-SHOCK, el cual reveló que:

**XIGRIS [DROTRECOGINA ALFA (ACTIVADA)] no pudo demostrar un beneficio de supervivencia para los pacientes con sepsis grave y shock séptico.**

Xigris [drotrecogina alfa (activada)] fue autorizado en nuestro país para la reducción de la mortalidad en pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción de órgano agudo) que tienen un riesgo elevado de muerte.

El estudio denominado PROWESS-SHOCK, fue realizado por el titular de la autorización de comercialización como parte del compromiso regulatorio con la Unión Europea con el objeto de confirmar el balance beneficio-riesgo de Xigris en pacientes con shock séptico. Los resultados de este estudio muestran que no se ha alcanzado el objetivo primario de reducción de mortalidad por todas las causas a los 28 días de forma significativa en los pacientes tratados con drotrecogina alfa en relación al grupo placebo. Adicionalmente, tampoco se alcanzó el objetivo secundario de una reducción de mortalidad en pacientes con deficiencia severa de proteína C. Estos resultados han cuestionado el balance beneficio-riesgo del medicamento en su indicación autorizada <sup>1</sup>.

Por lo anteriormente expuesto, la DIGEMID comunica a los especialistas que no se deben iniciar nuevos tratamientos con drotrecogina alfa activada (Xigris), interrumpir el tratamiento a los pacientes tratados con drotrecogina alfa activada (Xigris) y buscar una alternativa farmacológica adecuada para el manejo de sepsis grave y shock séptico.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas.

La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

En nuestro país, se ha cancelado el Registro Sanitario de los siguientes productos farmacéuticos que contienen el principio activo DROTRECOGINA ALFA (ACTIVADA):

Registro Sanitario	Nombre y concentración del producto	Forma Farmacéutica	Titular del R.S.
BE00626	XIGRIS 5 mg	Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	ELI LILLY INTERAMERICANA INC. (SUCURSAL PERUANA)
BE00631	XIGRIS 20 mg	Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	ELI LILLY INTERAMERICANA INC. (SUCURSAL PERUANA)

Lima, 07 de Marzo del 2012