

Nota N° 0101-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 17 de noviembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
EISAI GMBH Y LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)
INFORMAN SOBRE LA ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE
RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) PARA INCLUIR UNA RM ANTES DE LA
TERCERA INFUSIÓN DEL PRODUCTO LEQEMBI 100 MG/ML
CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (LECANEMAB).

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:

LEQEMBI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico clínico de deterioro cognitivo leve y demencia leve debido a la enfermedad de Alzheimer (enfermedad de Alzheimer temprana) que no son portadores de la apolipoproteína E ε4 (ApoE ε4) o son heterocigotos con patología amiloide confirmada.

Eisai GmbH, en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos, informan al profesional de la salud, lo siguiente:

Resumen

- La ficha técnica inicial de LEQEMBI recomendaba realizar RM antes de iniciar el tratamiento y antes de las infusiones 5th, 7th y 14th. El programa de RM para LEQEMBI se ha actualizado para incluir una RM antes de la 3th infusión.
- Esta RM adicional se ha introducido para ayudar a detectar precozmente casos de anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA) asintomáticas y para prevenir la ARIA-E grave y mortal. Se han observado casos de ARIA precoz durante el tratamiento con LEQEMBI en el ámbito poscomercialización fuera de la Unión Europea (UE).
- La ficha técnica ahora especifica que, en general, la resonancia magnética debe realizarse aproximadamente una semana antes de la infusión programada de LEQEMBI y revisarse antes de proceder con la infusión.

Información general sobre el problema de seguridad

LEQEMBI puede causar **anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA)**, caracterizadas como ARIA con edema (ARIA-E) y ARIA con depósitos de hemoderina (ARIA-H). Las ARIA también pueden ocurrir espontáneamente en pacientes con enfermedad de Alzheimer. Suelen aparecer al inicio del tratamiento y son asintomáticas; sin embargo, pueden ocurrir eventos graves y potencialmente mortales, e incluso ser fatales.

Por lo tanto, se recomienda una mayor vigilancia clínica para detectar ARIA durante las primeras 14 semanas de tratamiento con LEQEMBI. La ficha técnica inicial de LEQEMBI recomienda realizar resonancias magnéticas (RM) antes de comenzar el tratamiento y antes de las infusiones 5th, 7th y 14th.

Una evaluación de los datos posteriores a la comercialización procedentes de fuera de la UE muestra que pueden producirse eventos adversos graves y mortales relacionados con ARIA-E al inicio del tratamiento. Algunos eventos se notificaron antes de la quinta infusión de LEQEMBI. Por lo tanto, **se recomienda una RM de control adicional antes de la tercera infusión de LEQEMBI para detectar ARIA-E en una fase temprana**. De acuerdo con las recomendaciones actuales de la ficha técnica para mitigar los eventos adversos graves y, en algunos casos, mortales, los profesionales sanitarios pueden decidir suspender o interrumpir el tratamiento con LEQEMBI en pacientes a quienes se les detecte ARIA-E.

La ficha técnica, el prospecto para el paciente y los materiales educativos de Eisai (guía para profesionales sanitarios y tarjeta del paciente) se actualizarán para reflejar este cambio.

Existen medidas adicionales de minimización de riesgos asociadas a la autorización de comercialización de LEQEMBI, que incluyen: 1) un programa de acceso controlado, 2) una guía para profesionales de la salud y 3) una tarjeta del paciente.

El programa de acceso controlado garantizará que LEQEMBI se prescriba a la población indicada. La guía para profesionales de la salud reitera el calendario de resonancia magnética requerido.

Notificación de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Esto permite una monitorización continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo lecanemab. Sin embargo, consideramos que debe darse a conocer esta información a los profesionales de la salud y pacientes que son tratados o adquieran estos medicamentos fuera de nuestro país.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentra publicada la siguiente nota de seguridad relacionada con el principio activo lecanemab:

- ❖ Nota 066-24/CNFV/DFV/DNFD de 21 de noviembre de 2024. Titulada: “El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda la autorización de Leqembi (Lecanemab) con una indicación restringida”.
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/066-24-nsm-lecanemab-indicacion_restringuida.pdf

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 (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

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

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 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), Unión Europea < [en línea] https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-lecanemab-leqembi-100-mg-ml-concentrate-solution-infusion-update-magnetic-resonance-imaging-mri-schedule-include-mri-scan-prior-third-infusion-leqembi_en.pdf [Consultada: 17/11/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/11/2025]

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/JJA/mfd -----última línea-----
ΣA