

Nota N° 0009-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 05 de febrero de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE YESCARTA (AXICABTAGEN CILOLEUCEL) Y EL RIESGO DE EDEMA CEREBRAL EN EL LINFOMA MEDIASTÍNICO PRIMARIO DE CÉLULAS B (LMBPC)

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, comunica que los pacientes tratados con Yescarta para el linfoma mediastínico primario de células B (LMBPC) pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar edema cerebral, incluso con consecuencias mortales, en comparación con otros linfomas de células B grandes. El edema cerebral es un riesgo conocido de la terapia con células T con receptor de antígenos quimérico (CAR) y se describe en la monografía canadiense del producto Yescarta.

Resumen

- Los pacientes tratados con Yescarta (axicabtagen ciloleucel) para el linfoma mediastínico primario de células B (LMBPC) pueden tener mayor riesgo de desarrollar edema cerebral, incluidos eventos fatales, en comparación con otros linfomas de células B grandes.
- Si bien el edema cerebral es una manifestación conocida del síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias (ICANS) más grave con terapia de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR), los pacientes con PMBCL pueden tener un mayor riesgo de sufrir esta complicación.
- Se aconseja a los profesionales de la salud:
 - Se debe controlar de cerca los síntomas de ICANS en pacientes con LMBPC durante los primeros 7 a 14 días de presión intracraneal (PIC) después de síntomas neurológicos leves.
 - Inicie rápidamente el tratamiento para ICANS según las directrices aplicables. Inicie una evaluación inmediata (p. ej., neuroimagen) y una consulta (p.ej., neurocirugía) si se sospecha edema cerebral.
 - Tenga en cuenta que los informes de casos publicados han sugerido que la terapia intratecal puede ser útil para el tratamiento de ICANS.
- Health Canada continúa revisando este asunto tanto para Yescarta como para la clase de terapia de células T CAR, y tomará las medidas adicionales de minimización de riesgos, si es necesario, cuando se complete la revisión.

Yescarta es una inmunoterapia de células T autólogas modificadas genéticamente dirigida a CD19 indicada para el tratamiento de pacientes adultos con:

- linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) o linfoma de células B de alto grado (HGBL) que es refractario a la quimioinmunoterapia de primera línea o que recae dentro de los 12 meses posteriores a la quimioinmunoterapia de primera línea.
- linfoma de células B grandes (LBCL) recidivante o refractario después de dos o más líneas de terapia sistémica, incluidos DLBCL no especificado de otra manera, LMBCP, HGBL y DLBCL que surge de linfoma folicular.

Yescarta también está autorizado bajo un Aviso de Cumplimiento de Condiciones (NOC/c) para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) de grado 1, 2 o 3a recidivante o refractario después de dos o más líneas de terapia sistémica, en espera de los resultados de ensayos para verificar su beneficio clínico.

El edema cerebral es un riesgo conocido de la terapia con células T CAR y está incluido en la monografía canadiense de Yescarta. Recientemente, el fabricante investigó la incidencia acumulada de edema cerebral notificada en el contexto poscomercialización por subtipo de enfermedad y año (desde 2017). El riesgo identificado de edema cerebral en general en el linfoma no fue superior a la tasa conocida en el momento de la etiqueta. Sin embargo, se observó una mayor tasa de notificación de edema cerebral, incluyendo eventos mortales, en pacientes con LMBCP en comparación con otros linfomas de células B grandes.

La tasa de notificación de edema cerebral en pacientes con LMBCP fue del 1,4 % (0,9 % mortal) en comparación con el 0,2 % (0,1 % mortal) en pacientes con DLBCL. La tasa de notificación de edema cerebral en estudios de registros de pacientes de EE. UU. y la UE fue consistente: 1,7 % (0,8 % mortal) en LMBCP y 0,7 % (0,2 % mortal) en DLBCL.

El edema cerebral puede evolucionar como una manifestación de ICANS pero no sigue un curso clínico predecible y, en algunos casos, ha ocurrido después de síntomas neurológicos leves.

La etiología del edema cerebral en pacientes con LMBCP no se comprende completamente. Los factores de riesgo incluyen, entre otros: síndrome de la vena cava superior (VCS), sepsis u otras infecciones sistémicas, enfermedad renal, hiponatremia, masa mediastínica grande, radioterapia cerebral y otros tratamientos previos.

Health Canada continúa revisando este asunto tanto para Yescarta como para la clase de terapia con células T CAR, y tomará medidas adicionales de mitigación de riesgos, si es necesario, cuando se complete la revisión.

Información para pacientes

Yescarta es un tratamiento para el linfoma de células B grandes y el linfoma folicular, dos formas de cáncer de glóbulos blancos.

- ✓ Para los linfomas de células B grandes, Yescarta se utiliza cuando el tratamiento estándar no ha funcionado o si el cáncer regresa dentro de los 12 meses posteriores a dicho tratamiento. También se utiliza cuando los pacientes ya han recibido dos o más tratamientos y el cáncer no ha respondido o ha empeorado tras una mejoría inicial.
- ✓ Para el linfoma folicular, Yescarta se utiliza después de que dos o más tratamientos no hayan funcionado o el cáncer haya reaparecido después del tratamiento. Yescarta ha sido autorizado con condiciones para este uso, lo que significa que ha superado la revisión de Health Canada, pero el fabricante ha acordado realizar más estudios para garantizar que el medicamento funcione correctamente.

La inflamación cerebral grave (denominada edema cerebral) es un riesgo conocido con Yescarta. Sin embargo, información reciente ha revelado que los pacientes que reciben Yescarta para el linfoma mediastínico primario de células B (LMPMB) pueden tener una

mayor probabilidad de desarrollar edema cerebral en comparación con otros tipos de linfoma. Esta afección puede aparecer rápidamente, a veces tras la aparición inicial de síntomas leves. Se recomienda a los profesionales sanitarios que vigilen con mayor frecuencia a los pacientes con LMPMB durante las primeras dos semanas de tratamiento con Yescarta. Los pacientes deben consultar cualquier duda o inquietud sobre esta información con su profesional sanitario.

Información para profesionales de la salud

Se observó una mayor tasa de informes de edema cerebral, incluidos eventos fatales, en pacientes con PMBCL en comparación con otros linfomas de células B grandes.

Se aconseja a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ✓ Se debe controlar de cerca los síntomas de ICANS en pacientes con PMBCL durante los primeros 7 a 14 días de terapia con Yescarta, ya que el edema cerebral con aumento agudo de la PIC puede desarrollarse rápidamente después de síntomas neurológicos leves.
- ✓ Inicie rápidamente el tratamiento para ICANS según las directrices aplicables. Inicie una evaluación inmediata (p. ej., neuroimagen) y una consulta (p. ej., neurocirugía) si se sospecha edema cerebral.
- ✓ Cabe destacar que los informes de casos publicados sugieren que la terapia intratecal puede ser útil para el manejo de ICANS. Se debe considerar adecuadamente el estado clínico y las contraindicaciones para la punción lumbar.

Health Canada ha colaborado con Gilead Sciences Canada, Inc. para preparar esta nota de seguridad sobre Yescarta. Health Canada comunica esta importante información de seguridad para los profesionales de la salud y canadienses a través del sitio web.

Situación en Panamá

Según la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en Panamá no se encuentra registrado el producto Yescarta (axicabtagen ciloleucel).

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.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Tomar en cuenta la revisión de seguridad llevada a cabo por Health Canada que encontró que los pacientes tratados con Yescarta para el linfoma mediastínico primario de células B (LMBPC) pueden tener mayor riesgo de desarrollar edema cerebral, incluidos eventos fatales, en comparación con otros linfomas de células B grandes.
- Si bien el edema cerebral es una manifestación conocida del síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunitarias (ICANS) más grave con terapia de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR), los pacientes con LMBPC pueden tener un mayor riesgo de sufrir esta complicación.
- Consulte las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada a medicamentos de células T, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud y página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procedemos a detallarla las mismas:
 - Nota de Seguridad de Medicamentos 008-25/CNFV/DFV/DNFD de 04 de febrero de 2025, titulada: "Riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociadas a medicamentos de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR)".

- Nota de Seguridad de Medicamentos 045-24/CNFV/DFV/DNFD de 05 de agosto de 2024, titulada: "Nueva información de seguridad para los medicamentos de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR), Tacrolimus y Linezolid".
- Nota de Seguridad de Medicamentos 039-24/CNFV/DFV/DNFD de 31 de julio de 2024, titulada: "Riesgo de neoplasias malignas secundarias originadas en las células T asociadas a medicamentos de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR)".

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] [Consultada: 04/02/26]
<<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/important-safety-information-yescarta-axicabtagene-ciloleucel-and-risk-cerebral-edema>>
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/02/26]
- Base de Datos Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/02/26]

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.

ED/ia-----última línea-----