

0037-26/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 15 de mayo de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

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

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE DESARROLLAR EL SÍNDROME DE OBSTRUCCIÓN SINUSOIDAL HEPÁTICA ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE RYLAZE (CRISANTASPASA)**

**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:**

Rylaze (Crisantaspasa) es un medicamento de venta bajo receta médica autorizado en Canadá para el tratamiento de ciertos tipos de cánceres de sangre y médula ósea (leucemia linfoblástica aguda o linfoma linfoblástico) en adultos y pacientes pediátricos de 1 año o mayores. Se utiliza con mayor frecuencia cuando los pacientes han tenido una reacción de hipersensibilidad grave a medicamentos similares y han tenido que suspender su uso.

El síndrome de obstrucción sinusoidal hepática es una afección potencialmente mortal en la que se bloquean las pequeñas venas del hígado, anteriormente era conocida como enfermedad venooclusiva.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) comunicó en su boletín mensual (Introwatch) de abril de 2026, que está evaluando el potencial riesgo de desarrollar el síndrome de obstrucción sinusoidal hepática tras la administración de Rylaze (crisantaspasa).

Rylaze pertenece a una clase de medicamentos llamados asparaginasas. En Canadá, existen dos terapias con asparaginasas de acción prolongada (Asparlas [calaspargasa pegol] y Oncaspar [pegaspargasa]), cuyas monografías e insertos incluyen el riesgo de desarrollar el síndrome de obstrucción sinusoidal hepática, y una terapia con asparaginasas de acción corta (Rylaze), cuya monografía no incluye el riesgo de desarrollar este síndrome.

La revisión de seguridad se inició a raíz de una actualización del etiquetado en Estados Unidos para todas las terapias con asparaginasas. Dado que Rylaze se introdujo recientemente en el mercado canadiense, esta revisión también consideró la evidencia relacionada con otras terapias con asparaginasas de acción corta autorizadas internacionalmente.

**Hallazgos de Seguridad:**

- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó la información disponible proporcionada por el fabricante y la FDA de los Estados Unidos, así como las búsquedas en la base de datos de farmacovigilancia de Canadá y la literatura científica.
- ❖ En el momento de la revisión, la Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá había recibido un reporte canadiense de síndrome de obstrucción sinusoidal hepática en un paciente que tomaba Rylaze. Sin embargo, este caso no cumplía los criterios para una evaluación posterior con el fin de determinar si existía una relación causal.
- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó 8 casos internacionales de síndrome de obstrucción sinusoidal hepática en pacientes que utilizaban asparaginasas de acción corta, incluidos 2 casos asociados con Rylaze y 3 casos de la literatura publicada. Se encontró que los 8 casos posiblemente estaban relacionados con el uso de asparaginasas de acción corta:
  - Cinco de los 8 casos revisados correspondían a pacientes pediátricos.
  - Cinco de los 8 casos se consideraron potencialmente mortales, incluyendo 3 fallecimientos (1 en un paciente adulto y 2 en pacientes pediátricos).

- Aunque en los 8 casos estuvieron presentes factores de confusión (otros factores que pueden haber contribuido a la aparición del síndrome de obstrucción sinusoidal hepática, como el uso de otros medicamentos como parte del tratamiento del cáncer y afecciones médicas subyacentes que se sabe que causan disfunción hepática), no se pudo descartar un papel contribuyente de la asparaginasa de acción corta.

❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá también revisó 10 artículos publicados en la literatura científica que respaldaban un posible vínculo entre el uso de asparaginasa de acción corta y el riesgo de desarrollar el síndrome de obstrucción sinusoidal hepática.

#### Conclusiones

- ❖ La revisión realizada por la Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá halló una posible relación entre el uso de Rylaze y el riesgo de síndrome de obstrucción sinusoidal hepática.

#### Situación en Panamá:

De acuerdo con 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 encuentran registrados productos que contengan crisantaspasa en su formulación. Sin embargo, debido a la gravedad de la reacción adversa descrita en esta nota de seguridad, consideramos poner en conocimiento a los profesionales de la salud y los pacientes que pudieran ser tratados con estos medicamentos fuera de nuestro país.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

#### Fuentes de Información:

1. Health Canada. En [línea<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1774530206353>](https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1774530206353) Consultada: 15 de mayo de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 15 de mayo de 2026.

*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 de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.*

última línea

ED/MD

