

0044-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 04 de junio 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

**RIESGO DE HIPERTRIGLICERIDEMIA GRAVE ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE
ALECENSARO (ALECTINIB)**

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) informó en su boletín mensual (Infowatch) de mayo de 2026, una nueva información de seguridad relacionada con **ALECENSARO** (alectinib), en donde se identificó la hipertrigliceridemia grave como una reacción adversa asociada al tratamiento con este medicamento, la cual puede incrementar el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda.

Información clave

- La hipertrigliceridemia, incluidos los episodios graves y potencialmente mortales, se ha identificado como una reacción adversa asociada a alecensaro (alectinib).
- La hipertrigliceridemia grave se considera una emergencia médica, ya que puede provocar pancreatitis aguda.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios que:
 - Se debe informar a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de alecensaro, incluido el riesgo de hipertrigliceridemia.
 - Los niveles de triglicéridos en sangre deben medirse al inicio del tratamiento con alecensaro y periódicamente durante el mismo.
 - Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de pancreatitis aguda, especialmente en aquellos con mayor riesgo.
 - Si el paciente desarrolla un episodio agudo de pancreatitis, se debe suspender temporalmente el tratamiento con alecensaro hasta su completa recuperación antes de reanudarlo. Asimismo, en aquellos que desarrollen hipertrigliceridemia grave o potencialmente mortal hasta que los niveles de triglicéridos se normalicen (véase la sección A los profesionales de la salud).
- La monografía del producto alecensaro, será actualizada por la Autoridad Reguladora de Canadá, para incluir esta información de seguridad.

El alectinib es un fármaco dirigido que actúa como un inhibidor selectivo de la tirosina quinasa (ALK). Su función es bloquear la actividad de las proteínas anormales ALK y el reordenamiento durante la transfección (RET), evitando así el crecimiento y la propagación de las células tumorales en el cáncer de pulmón no microcítico.

Está indicado:

- Para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado (no susceptible de terapia curativa) o metastásico, con positividad para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
- Como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ALK-positivo, localmente avanzado (no susceptible de terapia curativa) o metastásico, que han progresado o son intolerantes al crizotinib.
- Para el tratamiento adyuvante tras la resección del tumor en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ALK-positivo en estadio IB (tumores ≥ 4 cm) a IIIA*.

**Según el Comité Conjunto Estadounidense sobre el Cáncer [7.ª edición].*

Hallazgos de Seguridad:

- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó la información de los datos acumulados de estudios clínicos y fuentes posteriores a la comercialización e identificaron la hipertigliceridemia como un riesgo asociado con Alecensaro.
- ❖ Se notificaron eventos adversos de hipertigliceridemia de cualquier grado en el 4,3 % de los pacientes de los ensayos clínicos fundamentales, y eventos adversos de hipertigliceridemia graves o potencialmente mortales en el 1,5 % de los pacientes de estos ensayos. El inicio de los eventos adversos de hipertigliceridemia graves o potencialmente mortales osciló entre los 106 y los 1001 días.
- ❖ Los triglicéridos no se monitorizaron sistemáticamente en los ensayos clínicos. En tres ensayos clínicos en los que se midieron los triglicéridos, los datos de laboratorio mostraron aumentos con respecto al valor basal, siendo la mayoría de los cambios de valores normales a grado 1 (de 150 mg/dL a 300 mg/dL; de 1,71 mmol/L a 3,42 mmol/L); sin embargo, también se notificaron elevaciones de grado ≥3 en estos ensayos. En general, los casos observados de hipertigliceridemia fueron en su mayoría de gravedad leve a moderada.
- ❖ En el contexto posterior a la comercialización, se notificaron a nivel internacional cinco casos de hipertigliceridemia grave, incluso potencialmente mortal, confirmados médicamente en pacientes tratados con Alecensaro.
 - Tres de estos casos derivaron en pancreatitis potencialmente mortal, si bien todos los pacientes se recuperaron tras el tratamiento.
 - En uno de estos casos, se observó una reexposición positiva a alecensaro, que provocó hipertigliceridemia potencialmente mortal al reanudar el tratamiento. El inicio de estos casos graves se produjo entre 6 semanas y 1 año después del inicio del tratamiento con Alecensaro.

Conclusiones y acciones

- ❖ La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, en colaboración con Hoffmann-La Roche Limited, actualizará la monografía del producto alecensaro para incluir el riesgo hipertigliceridemia grave.

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 a la fecha se encuentra registrado un producto que contiene alectinib (Tabla N°1).

Tabla N°1 Productos registrados en Panamá que contienen alectinib		
Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Alecensa 150 mg Cápsulas Duras	Excella GmbH & Co. KG.	99979

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de junio de 2026.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, informa lo siguiente:

A los Pacientes:

- Alectinib es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratar el cáncer de pulmón de células no pequeñas en adultos.
- Durante el tratamiento, alectinib puede aumentar los niveles de triglicéridos (un tipo de grasa presente en la sangre). En algunos casos, los niveles muy altos de triglicéridos pueden ser potencialmente mortales y provocar pancreatitis aguda (inflamación repentina del páncreas), que constituye una emergencia médica.
- Su médico realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de triglicéridos antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica mientras esté recibiendo alectinib.
- Es importante que esté atento a los signos y síntomas de pancreatitis durante el tratamiento. Suspenda la toma de alectinib y busque atención médica inmediata si presenta síntomas de pancreatitis como: dolor abdominal repentino e intenso acompañado de náuseas, vómitos, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), respiración acelerada y/o fiebre.
- Si tiene preguntas o inquietudes sobre alectinib o sobre esta información de seguridad, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario que participe en su atención.

A los profesionales de la salud:

- ❖ Informar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos del tratamiento con alectinib, incluido el riesgo de hipertigliceridemia y su posible asociación con pancreatitis aguda.
- ❖ Los niveles de triglicéridos séricos deben evaluarse antes de iniciar el tratamiento con alectinib y periódicamente durante su administración.
- ❖ Se recomienda vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de pancreatitis aguda, en particular a aquellos con mayor riesgo de padecerla.
- ❖ En caso de que se produzca un episodio agudo de pancreatitis, interrumpa temporalmente el tratamiento con alectinib hasta la resolución completa del episodio antes de reanudar el tratamiento.
- ❖ Se debe suspender temporalmente alectinib en pacientes que desarrollen:
 - Hipertigliceridemia grave: triglicéridos en sangre >500 a 1000 mg/dL o >5,7 a 11,4 mmol/L.
 - Hipertigliceridemia potencialmente mortal: triglicéridos en sangre >1000 mg/dL o >11,4 mmol/L.
- ❖ Antes de reiniciar el tratamiento, asegúrese que los niveles de triglicéridos se normalicen a ≤500 mg/dL (≤5,7 mmol/L).
- ❖ En pacientes que presenten hipertigliceridemia significativa, evalúe los factores de riesgo de pancreatitis y adopte medidas para corregir los factores modificables antes de reanudar el tratamiento con alectinib.
- ❖ Una vez controlados los niveles de triglicéridos y resuelta cualquier complicación asociada, alectinib puede reanudarse a la misma dosis, manteniendo una monitorización periódica de los triglicéridos séricos.

A la Industria Farmacéutica:

Los laboratorios farmacéuticos y los titulares de registro sanitario deberán actualizar las monografías e insertos de los productos que contienen alectinib, con la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad de medicamentos.

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). 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://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/alecensaro-alectinib-and-risk-severe-hypertiglyceridemia>> Consultada: 4 de junio de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 4 de junio 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/SR