

0049-26/CNFV/DFV/DNFD

12 de junio de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**FDA RECOMIENDA UN SEGUIMIENTO MÁS TEMPRANO PARA LOS  
PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER QUE TOMAN LEGEMBI  
(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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA. Por sus siglas en inglés) recomienda una monitorización adicional y temprana mediante resonancia magnética (RM) antes de la tercera infusión para pacientes con enfermedad de Alzheimer que reciben Legembi (lecanemab). Esta monitorización temprana permite identificar a personas con **Anomalía en las Imágenes Relacionadas con el Amiloide y Edema (ARIA-E)**, que se caracterizan por inflamación cerebral o acumulación de líquido. La ARIA-E suele ser asintomática, aunque pueden producirse eventos graves y potencialmente mortales, como convulsiones y estado epiléptico, e incluso se han registrado fallecimientos.

### ¿Qué es Legembi (Lecanemab)?

Legembi (lecanemab) es un anticuerpo dirigido contra la proteína beta-amiloide que la FDA aprobó en 2023 para retrasar la progresión de la enfermedad de Alzheimer en pacientes con deterioro cognitivo leve o demencia leve. Legembi es una infusión de anticuerpos que elimina la proteína beta-amiloide del cerebro. La beta-amiloide es un fragmento de proteína que desempeña un papel importante en el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer al formar depósitos en el cerebro llamados placas y alterar su funcionamiento.

Los síntomas de la demencia incluyen la pérdida de memoria, la dificultad para resolver problemas y la capacidad de pensar con claridad, lo que puede interferir con la vida diaria. La enfermedad de Alzheimer es el tipo más común de demencia. Es una enfermedad progresiva e irreversible que suele afectar a personas de 60 años o más. En 2020, había aproximadamente 6,9 millones de personas viviendo con la enfermedad de Alzheimer en Estados Unidos, y es la séptima causa principal de muerte entre los adultos estadounidenses.

La comunidad de pacientes con enfermedad de Alzheimer está al tanto de los eventos adversos relacionados con el uso de Legembi, y la información de prescripción actual recomienda realizar una resonancia magnética antes de la quinta séptima y decimocuarta infusión. Sin embargo, tras un análisis exhaustivo de este problema de seguridad, la Agencia ha determinado que una resonancia magnética de monitorización adicional antes de la tercera infusión podría ayudar a identificar los eventos adversos relacionados con el uso de Legembi de forma más temprana.

0049-26/CNFV/DFV/DNFD  
12 de junio de 2026.  
Página 2/4

La ARIA-E puede progresar tras su detección inicial mediante resonancia magnética. La identificación de pacientes con ARIA-E puede llevar a los profesionales sanitarios, a los pacientes y a sus familias a retrasar o interrumpir el tratamiento con Legembi para mitigar potencialmente estos eventos graves y, en algunos casos, fatales.

#### **Hallazgos de la investigación:**

Durante la farmacovigilancia rutinaria, la FDA identificó seis muertes al inicio del tratamiento, lo que motivó un análisis exhaustivo de los resultados graves y fatales relacionados con ARIA-E antes de la quinta infusión de Legembi. Este análisis incluyó datos de los informes del Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA (FAERS), bibliografía e información solicitada al fabricante.

En el análisis, la FDA identificó 101 casos de ARIA-E\* grave (véase el Resumen de datos). De estos informes de casos, dos (2 %) ocurrieron entre la segunda y la tercera infusión, 22 (22 %) ocurrieron entre la tercera y la cuarta infusión, 41 (40 %) ocurrieron entre la cuarta y la quinta infusión, y 36 (36 %) ocurrieron después de la quinta infusión.

En total, se produjeron 24 casos de ARIA-E grave antes de la cuarta infusión, todos los cuales presentaron síntomas que motivaron la realización de una resonancia magnética no programada para su evaluación clínica. Esta revisión de casos no incluyó a los pacientes con ARIA-E asintomática que no fueron identificados hasta una etapa posterior durante las resonancias magnéticas programadas, lo que podría subestimar la incidencia de ARIA-E al inicio del tratamiento.

La FDA también completó una revisión de los seis casos fatales. De los seis fallecimientos identificados en la revisión original, solo uno fue inicialmente asintomático y se identificó en la primera resonancia magnética de monitorización (es decir, antes de la quinta infusión). Los cinco restantes desarrollaron síntomas entre 0 y 8 días después de su última infusión, lo que motivó la realización urgente de resonancias magnéticas.

Cuatro de estos casos desarrollaron síntomas después de la tercera infusión, y el último caso después de la cuarta. Los cuatro fallecimientos ocurridos poco después de la tercera infusión sugieren un proceso en desarrollo que probablemente ya estaba presente en el momento de la infusión, dada la gravedad de los síntomas y su aparición relativamente rápida tras la tercera infusión. La identificación temprana de ARIA-E podría llevar a un retraso o la interrupción del tratamiento con Lecanemab para mitigar potencialmente eventos graves y, en algunos casos, fatales.

Los pacientes con ARIA-E pueden presentar progresión de los síntomas o de las imágenes tras su detección inicial mediante resonancia magnética. Por ello, es importante detectar a estos pacientes precozmente, tanto mediante evaluación clínica como mediante resonancia magnética, para determinar en qué casos puede ser necesario retrasar o interrumpir el tratamiento.

#### **Recomendaciones para los pacientes:**

 Los pacientes que hayan comenzado recientemente el tratamiento con Lecanemab deben consultar con su médico sobre la monitorización mediante resonancia magnética para detectar ARIA-E entre la segunda y la tercera infusión.

 Si experimentan síntomas de ARIA-E, como dolor de cabeza, confusión, mareos, cambios en la visión, náuseas, dificultad para caminar o convulsiones, deben contactar inmediatamente con su médico o acudir al servicio de urgencias del hospital más cercano.

0049-26/CNFV/DFV/DNFD  
12 de junio de 2026.  
Página 3/4

🚦 Si los pacientes no pueden contactar con su médico, sus cuidadores deben hacerlo en su nombre.

### Recomendaciones para los profesionales de la salud:

🚦 Deben estar al tanto de las nuevas recomendaciones y realizar resonancias magnéticas de seguimiento a los pacientes entre la segunda y la tercera infusión de Lecanemab.

🚦 Deben aconsejar a los pacientes (o a sus cuidadores) que se pongan en contacto con ellos inmediatamente si presentan síntomas de ARIA-E, como dolor de cabeza, confusión, mareos, alteraciones visuales, náuseas, afasia, debilidad o convulsiones. En tal caso, se deben solicitar resonancias magnéticas urgentes.

🚦 Si se diagnostica ARIA-E, los profesionales de la salud deben hablar con los pacientes y sus cuidadores sobre la posible necesidad de retrasar o suspender el tratamiento con Lecanemab. Consulte los criterios de suspensión de dosis en la información del producto aprobada.

🚦 Tener presente que la ARIA-E, con o sin síntomas, puede progresar tras su detección inicial mediante resonancia magnética.

### Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios de Medicamentos, en Panamá no se encuentran registrados medicamentos que tengan dentro de su formulación el principio activo **Lecanemab**. Sin embargo, debido a la severidad de las reacciones adversas descrita en esta nota de seguridad, consideramos comunicar esta información a los profesionales de la salud y pacientes que son tratados o adquirirán estos medicamentos fuera de nuestro país.

### Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas a la seguridad de **Lecanemab**, las cuales se encuentran publicadas en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos: <https://dnfd.minsa.gob.pa>. Algunas de estas notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 066-24/CNFV/DFV/DNFD del 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 Legembi (Lecanemab) con una indicación restringida".
- Nota 0101-25/CNFV/DNFD del 17 de noviembre de 2025, titulada "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 Legembi 100mg/ml concentrado para solución para perfusión".

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

0049-26/CNFV/DFV/DNFD  
12 de junio de 2026.  
Página 4/4

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requests-removal-suicidal-behavior-and-ideation-warning-glucaagon-peptide-1-receptor-agonist-glp> [Consultado: 12/06/2026].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 12/06/2026].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 12/06/2026].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 12/06/2026].

SL/ED -----última línea-----