

0052-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 30 de junio de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

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

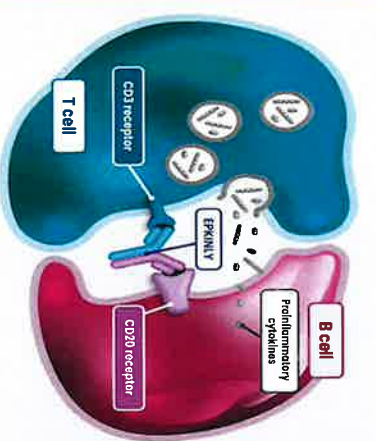
NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOCINAS ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE
EPCORITAMAB (EPKINLY®)

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS PARA EL PRINCIPIO ACTIVO EPCORITAMAB, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) dando seguimiento a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), deseamos reforzar las advertencias y precauciones especiales de empleo de la molécula Epcoritamab, especialmente en la aparición de las reacciones adversas relacionadas con el **Síndrome de Liberación de Citocinas (SLC)**.

En 2026 se recibieron dos reportes de sospechas de reacción adversa asociados a la administración de epcoritamab (Epkinly) utilizado en el tratamiento del linfoma B difuso de células grandes refractario. En estos casos se describió que, tras la administración del primer ciclo de quimioterapia con epcoritamab se presentó el síndrome de liberación de citocinas, manifestado por fiebre e hipotensión. Ambos pacientes requirieron tratamiento con tocilizumab.



Epcoritamab es un anticuerpo biespecífico IgG1 humanizado que se une a un epítopo extracelular específico de CD20 en células B y a CD3 en células T. La actividad de epcoritamab depende de la unión simultánea de las células cancerosas que expresan CD20 y de las células T endógenas que expresan CD3 con epcoritamab, que induce la activación específica de las células T y la eliminación mediada por células T de las células que expresan CD20¹⁻⁴.

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico¹⁻⁴.

Síndrome de liberación de citocinas (SLC)

Los pacientes tratados con epcoritamab (Epkinly®) pueden desarrollar síndrome de liberación de citocinas (SLC), una reacción adversa que puede variar desde cuadros leves hasta potencialmente mortales. Ante la sospecha de SLC, se deben descartar otras causas de fiebre, hipotensión e hipoxia e instaurar de forma inmediata las medidas terapéuticas correspondientes según la gravedad del evento¹⁻⁴.

El tratamiento del SLC debe incluir medidas de soporte, tales como antipiréticos e hidratación intravenosa, y considerar la administración de corticosteroides y/o tocilizumab, de acuerdo con el grado de severidad y la evolución clínica del paciente. Durante las administraciones posteriores, los pacientes que hayan presentado un episodio de SLC deben mantenerse bajo una vigilancia clínica más estrecha¹⁻⁴.

Se deben administrar a todos los pacientes medicamentos previos entre 30 y 120 minutos antes de cada dosis de epcoritamab, de acuerdo con la monografía o inserto¹⁻⁴.

Ciclo	Premedicación	
Ciclo 1 Todos los pacientes	- Prednisolona (100 mg por vía oral o intravenosa). - Dexametasona (15 mg por vía oral o intravenosa) o equivalente.	
	- Difenhidramina (50 mg por vía oral o intravenosa) o equivalente. - Paracetamol (650 a 1 000 mg por vía oral).	
Ciclo 2 y posteriores* Pacientes que hayan experimentado SLC de grado 2 o 3 con la dosis anterior	- Prednisolona (100 mg por vía oral o intravenosa). - Dexametasona (15 mg por vía oral o intravenosa) o equivalente.	

*Adicionalmente, se requiere la administración de dexametaxona o prednisolona o su equivalente durante los tres días consecutivos tras la siguiente administración de epcoritamab hasta que se administre epcoritamab sin que se produzca ningún acontecimiento de SLC de cualquier grado.

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 se encuentran registrados dos productos que contiene Epcoritamab en su formulación (Tabla # 1).

Tabla N°1: Productos registrados en Panamá que contienen epcoritamab

Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Epkinly™ 4mg/0.8mL Solución Inyectable	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	208638
Epkinly™ 48mg/0.8mL Solución Inyectable	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	208639

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 30 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 profesionales de la salud:

- Administrar epcoritamab únicamente bajo la supervisión de profesionales con experiencia en el tratamiento del cáncer¹⁻⁴.
- Administrar la premedicación recomendada (corticoide, antihistamínico y antipirético) para disminuir el riesgo de síndrome de liberación de citocinas (SLC), siguiendo el esquema establecido¹⁻⁴.
- Garantizar una adecuada hidratación del paciente antes y después de la administración¹⁻⁴.
- Administrar el epcoritamab por vía subcutánea, alternando el sitio de inyección entre abdomen y muslo¹⁻⁴.
- Disponer de toclizumab antes de iniciar el tratamiento y garantizar el acceso a una dosis adicional en caso de ser necesaria para el manejo del SLC¹⁻⁴.
- Informar al paciente sobre los signos y síntomas de SLC (fiebre, hipotensión, hipoxia, escalofríos, taquicardia, cefalea y disnea) e indicar que busque atención médica inmediata si aparecen estos síntomas. La mayoría de los acontecimientos de SLC ocurrieron en el Ciclo 1 y se asociaron a la primera dosis completa de epcoritamab¹⁻⁴.
- Monitorizar estrechamente a los pacientes, especialmente durante el primer ciclo y tras la administración de la dosis de 48 mg del día 15, cuando se recomienda observación hospitalaria durante 24 horas¹⁻⁴.
- Ante sospecha de SLC, iniciar tratamiento de soporte y seguir las recomendaciones de manejo, suspendiendo temporalmente epcoritamab hasta la resolución del evento cuando esté indicado¹⁻⁴.

- Vigilar la aparición de infecciones, administrar profilaxis cuando corresponda y evitar iniciar el tratamiento en pacientes con infecciones sistémicas activas¹⁻⁴.
 - Es muy recomendable que todos los pacientes sigan las siguientes pautas de ingesta de líquidos durante el Ciclo 1, a menos que esté médicamente contraindicado¹⁻⁴.
 - 2-3 L de ingesta de líquidos durante las 24 horas previas a cada administración de epcoritamab.
 - Suspender la medicación antihipertensiva durante las 24 horas previas a cada administración de epcoritamab.
 - Administrar 500 mL de líquidos isotónicos intravenosos (IV) el día de la administración de epcoritamab antes de la administración de la dosis.
 - Ingerir 2-3 L de líquidos durante las 24 horas siguientes a cada administración de epcoritamab.
- Se recomienda administrar hidratación y tratamiento profiláctico con un agente reductor del ácido úrico a los pacientes con riesgo incrementado de síndrome de lisis tumoral clínico (SLTC).
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado en la Sección de Alertas y Comunicados de la Página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas epcoritamab:
 - Nota de seguridad de medicamentos N° 071-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 14 de julio de 2025, titulada "Boletín Sobre Seguridad de Medicamentos de la AEMPS de abril de 2025 sobre: Risperidona, Epcoritamab, Etonogestrel, Oxitetraciclina/Hidrocortisona/Polimixina B, Hidrocortisona, Loxapina, Meropenem, Nivolumab/Relatimab, Oxcarbazepina, Pembrolizumab".
 - Nota de seguridad de medicamentos N° 068-24/CNFV/DFV/DNFD de 06 de diciembre de 2024, titulada "Nueva información de seguridad para medroxiprogesterona, 5-fluorouracilo, cabotegravir, cladribina, epcoritamab, mesalazina, premetrexed, esketamina y rivastigmina".

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarnos 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. Monografía de Epkinly™ 4mg/0.8mL solución inyectable elaborado por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG con número de registro sanitario 208638. https://sisregsan.minsa.gob.pa/documentos/medicamentos/00000019/28_06_2024_08_06_15_0000038/19-bfb06617-a8a1-4127-bf6d-a860de488a6.pdf. Consultada: 30 de junio de 2026.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231759002/FT_1231759002.htm#4.5. Consultada: 30 de junio de 2026.
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea. <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/876c5f53dd68156df114eb0ed4a5218fd9c3565>. Consultada: 30 de junio de 2026.
4. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En línea. https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/tepkilyn-epar-product-information_es.pdf. Consultada: 30 de junio de 2026.
5. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 30 de junio de 2026

-----última línea-----

ED/MD/SR

38