

0059-26/CNFV/DFV/DNFD

23 de julio de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. ORIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE ABRIL DE 2026 EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) PARA AXICABTAGÉN CILOLEUCEL, CENOBAMATO, PONATINIB, REZAFUNGINA, RUXOLITINIB, VACUNA ANTIGRIPIAL, LINACLOTIDA, LORLATINIB Y OFATUMUMAB

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 REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** emitió boletín en el mes de abril del 2026, sobre la seguridad de medicamentos de uso humano el cual incluye la nueva información de seguridad basada en la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, así como otras publicaciones de la página web de la Agencia.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación, en algunos casos ya se ha implementado y en otros casos se incorporará próximamente a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

❖ Axicabtagén ciloleucel (Yescarta) – actualización sobre edema cerebral

La mayoría de los casos notificados de edema cerebral en pacientes tratados con Yescarta ocurrieron en pacientes con Síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés).

El riesgo de edema cerebral podría ser mayor en pacientes con linfoma B primario mediatístico de células grandes. En los registros, la tasa de eventos de edema cerebral en esta indicación fue del 1,6 % en total (2 casos en 129 expuestos) frente al 0,7 % observado en pacientes con linfoma B difuso de células grandes y otras indicaciones de linfoma (28 casos en 3876 expuestos).

❖ Cenobamato – daño hepático

Se han notificado niveles elevados de enzimas hepáticas y casos aislados de daño hepático grave con insuficiencia hepática en pacientes tratados con cenobamato, muchos de ellos en el contexto de politerapia con otros medicamentos antiepilépticos.

Antes de iniciar el tratamiento con cenobamato hay que medir las transaminasas séricas (ALT y AST), la gamma-glutamil transferasa (GGT), la fosfatasa alcalina y la bilirrubina total y monitorizarlas durante el tratamiento. Si se sospecha o se detecta daño hepático, hay que considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con cenobamato.

0059-26/CNFV/DFV/DNFD
23 de julio 2026.
Página 2/4

❖ **Ponatinib – megacolon congénito por exposición durante el embarazo**

En base a datos limitados en humanos (menos de 50 embarazos conocidos), se han notificado casos de megacolon congénito (enfermedad de Hirschsprung) en niños nacidos de mujeres expuestas a ponatinib durante el primer trimestre. Por tanto, no debe usarse durante el embarazo a menos que la situación clínica de la mujer haga necesario su tratamiento.

❖ **Rezafungina – reacciones anafilácticas**

Se han notificado casos de reacciones anafilácticas en pacientes tratados con rezafungina. Si se produce una reacción anafiláctica, debe interrumpirse el uso de rezafungina e instaurarse el tratamiento adecuado.

❖ **Ruxolitinib (para el vitíligo no segmentario) – herpes zóster**

Se han notificado casos de reactivación de herpes zóster en pacientes tratados con ruxolitinib tópico. Si un paciente desarrolla herpes zóster, considerar la interrupción temporal del tratamiento con ruxolitinib hasta la resolución del episodio.

❖ **Vacuna nasal contra la gripe (Fluenz) – síncope**

Se han observado casos de síncope tras la administración intranasal de la vacuna. Es necesario establecer procedimientos para prevenir lesiones en caso de desmayo y para el manejo de las reacciones sincopales.

❖ **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Linaclotida	Reacciones anafilácticas
Lorlatinib	Alanina aminotransferasa/aspartato aminotransferasa elevadas
Ofatumumab	Enzimas hepáticas elevadas

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados los siguientes principios activos de esta nota de seguridad de medicamentos: Ponatinib, Ruxolitinib, Lorlatinib y Ofatumumab.

De los siguientes principios activos, no se encuentran productos comerciales registrados: Axicabtagén ciloleucel, Cenobamato, Rezafungina, Vacuna nasal contra la gripe (Fluenz) y Linaclotida.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas a los siguientes principios activos que se mencionan en esta nota de seguridad: Ruxolitinib, Lorlatinib y Ofatumumab; sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

A continuación, una tabla donde se describen las RAM más notificadas relacionadas a estos principios activos.

Principio activo	Cantidad de reportes	RAM notificadas al CNFV
Ruxolitinib	14	Dolor de cabeza, mareo, disminución de la hemoglobina, parestesia y disminución de las plaquetas.
Lorlatinib	13	Alucinaciones, dolor articular, fatiga, hinchazón de mano, rigidez en los dedos y edema.
Ofatumumab	12	Escalofrío, fiebre, dolor de cabeza, resfriado, dolor de garganta, cansancio y somnolencia.

0059-26/CNFV/DFV/DNFD
23 de julio 2026.
Página 3/3

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas con los principios activos mencionados de esta nota de seguridad, las cuales se encuentran publicadas en la página web de la Dirección, en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos: <https://dnfd.minsa.gob.pa>.

Algunas de las notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 005/CNFV/DFV/DNFD del 28 de enero de 2019 titulada "Informes de riesgo de síndrome de encefalopatía reversible posterior asociado a Ponatinib".
- Nota 042-20/CNFV/DFV/DNFD del 17 de octubre de 2020 titulada "Evaluación del riesgo potencial de coágulos de sangre en las venas profundas por el uso de Xeljanz y Xeljanz XR (Tofacitinib) y Jakavi (Ruxolitinib) - Inhibidores de janus quinasa (JAK)".
- Nota 004/CNFV/DFV/DNFD del 28 de enero de 2019 titulada "Jakavi (Ruxolitinib) - Evaluación del riesgo potencial de interacciones de medicamentos con sustratos de glicoproteína P (p-GP) (Incluida Rosuvastatina)".
- Nota 0975/CNFV/DFV/DNFD del 12 de agosto de 2014 titulada "Ofatumumab: Recordando el riesgo de reacciones adversas graves y fatales con la infusión".
- Nota 004/CNFV/DFV/DNFD del 28 de enero de 2019 titulada "Jakavi (Ruxolitinib) - Evaluación del riesgo potencial de interacciones de medicamentos con sustratos de glicoproteína P (p-GP) (Incluida Rosuvastatina)".

Los Titulares de Registro Sanitario de los productos que contengan dentro de su formulación los principios activos descritos, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía, así como en el prospecto o inserto.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-abril-de-2026/>> [Consultado: 23/07/2026].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/07/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/07/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/07/2026].

SL/ED

última línea