



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

LENALIDOMIDA: Actualización de la Ficha Técnica o Información al Gremio Médico.

El objetivo de esta alerta nacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: **LENALIDOMIDA.**

PROBLEMA: Esta Norma actualiza la información del Texto del Prospecto Interno en la sección de las Advertencias.

MEDIDA DE REGULACIÓN: La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Advertencias contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:

EXTENSIÓN DE LA INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO Y/O PROSPECTO INTERNO:





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

ADVERTENCIAS

La Lenalidomida se ha asociado con un aumento en la incidencia de aparición de segundos tumores primarios en pacientes tratados con el fármaco en indicaciones no autorizadas. Los medicamentos cuyos principios activos es Lenalidomida, están autorizados en el país solo en las únicas indicaciones:

1. Mieloma múltiple.
2. Síndrome Mielodisplásico (Delección-5q)

FECHA DE PUBLICACIÓN: 09/06/2011

FUENTE: Norma de J.R.P.F.

SITIO: <http://www.inhrr.gob.ve>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

