



[Handwritten signature]
EAG/HRL/JRS/XGF

**MODIFICA LOS REGISTROS
SANITARIOS DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE CONTIENEN LENALIDOMIDA**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 08.02.2013 000557

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

El informe de fecha 01 de Agosto de 2012, del Jefe del Subdepartamento Farmacovigilancia, dirigido a la Jefatura de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), del Instituto de Salud Pública de Chile, por medio del cual da cuenta del riesgo de desarrollar nuevas neoplasias malignas, en pacientes que usan el antineoplásico LENALIDOMIDA; en base a la siguiente información:

- El comunicado de 07 de Mayo de 2012 emitido por la Agencia de medicamentos de Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), mediante el cual se notificó a la opinión pública que los pacientes recientemente diagnosticados de mieloma múltiple que recibieron REVLIMID (lenalidomida) presentaban un mayor riesgo de desarrollar segundos tumores primarios (nuevos tipos de cáncer). Según la FDA, los ensayos clínicos llevados a cabo después que REVLIMID fue aprobado, mostraron que los pacientes recientemente diagnosticados de mieloma múltiple, tratados con este producto, tenían un mayor riesgo de desarrollar segundos tumores primarios en comparación con pacientes similares que recibieron un placebo. En concreto, estos estudios mostraron que se detectó un mayor riesgo de desarrollar leucemia mieloide aguda, síndromes mielodisplásicos y linfoma de Hodgkin.
- El comunicado de 01 de Mayo de 2012, emitido por la agencia de medicamentos canadiense, Health Canada, informando de un cambio en la información de seguridad del medicamento REVLIMID (lenalidomida), indicando que se había observado un incremento de segundas neoplasias malignas primarias (SNPM) en ensayos clínicos en pacientes previamente tratados de mieloma múltiple que recibieron lenalidomida y dexametasona en comparación con los controles.

- El artículo de Noviembre de 2011, publicado por la agencia de medicamentos del Reino Unido, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), señalando que se realizó a nivel europeo una amplia evaluación de la relación beneficio/riesgo de lenalidomida en las indicaciones autorizadas, considerando las nuevas alternativas terapéuticas disponibles. En dicho artículo, la MHRA indica que la evidencia disponible sugiere que puede haber un pequeño aumento del riesgo de desarrollo de segunda malignidad primaria con el uso de lenalidomida, pero que, en general, en los estudios ello fue compensado por una mayor supervivencia global y mayor supervivencia libre de progresión en pacientes tratados con lenalidomida para el mieloma en recaída o refractario, concluyendo que el balance de los beneficios y los riesgos para este medicamento se mantiene favorable en su indicación autorizada. Por otra parte, esta y otra comunicación posterior, de Mayo de 2012, señalan que se dispone de antecedentes que sugerirían un posible riesgo de mayor magnitud, aunque no claramente establecido, de desarrollar segundos tumores primarios en caso de usarse para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recientemente diagnosticado.

CONSIDERANDO

1.- Que lenalidomida es un agente inmunomodulador con propiedades antiangiogénicas y antineoplásicas, indicado en síndromes mielodisplásicos relacionados a una anormalidad citogenética y en el tratamiento de mieloma refractario, en combinación con dexametasona,

2.- Que es necesario modificar los folletos de información al profesional en todos los productos farmacéuticos que contengan el principio activo Lenalidomida, de modo que adviertan claramente sobre los posibles riesgos de desarrollar nuevas neoplasias malignas asociados al uso de estos medicamentos; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 1553 del 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

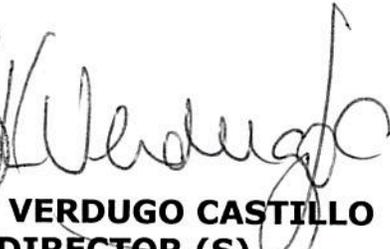
1.- DISPÓNESE que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, de todos los productos farmacéuticos que contengan LENALIDOMIDA, deberán actualizarse de forma que contengan la información que a continuación se indica:

ADVERTENCIAS

- Ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes recientemente diagnosticados de mieloma múltiple, indican que quienes recibieron lenalidomida presentaron un mayor riesgo (entre 3 y 4 veces) de desarrollar segundos tumores primarios (segundas neoplasias malignas primarias, SNMP) en comparación con pacientes similares que recibieron un placebo. En concreto, estos estudios mostraron que se detectó un mayor riesgo de desarrollar leucemia mieloide aguda, síndromes mielodisplásicos y linfoma de Hodgkin.
- Se debe tener en cuenta el riesgo de aparición de SNMP antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento, utilizando pruebas estándar de detección de cáncer por si aparecieran SNMP e instaurar el tratamiento indicado.
- Al decidir tratar pacientes con este medicamento, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta tanto el beneficio potencial de lenalidomida como el riesgo de desarrollar segundos tumores primarios, y realizar controles periódicos a los pacientes que reciban este medicamento.
- Se desaconseja el uso de lenalidomida en indicaciones no autorizadas, a menos que se lleve a cabo como parte de un ensayo clínico.

2.- ESTABLÉCESE que los titulares de los registros sanitarios señalados en el punto 1, tendrán un plazo de tres meses, a contar de la fecha de notificación, para realizar los cambios dispuestos en los folletos, sin que sea necesario someter a la aprobación de este Instituto esos cambios.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y NOTIFÍQUESE LA PRESENTE RESOLUCIÓN AL INTERESADO, POR UN FUNCIONARIO AUTORIZADO DE ANAMED



RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Distribución

- TECNOFARMA S.A.
- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes