



ALERTA DIGEMID N° 17 - 2013

LENALIDOMIDA: RIESGO DE DESARROLLAR NUEVOS TIPOS DE TUMORES MALIGNOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación¹ de los insertos en los apartados de **advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen **LENALIDOMIDA** un agente inmunomodulador que interviene en la actividad del sistema inmunitario, autorizado en combinación con dexametasona para el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple (un tipo de cáncer de la médula ósea) que hayan recibido al menos un tratamiento previo y en el tratamiento de ciertos pacientes que tienen ciertos tipos de síndromes mielodisplásicos (un grupo de condiciones en la que la médula ósea no produce suficientes células sanguíneas maduras).

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)³, las que han comunicado que:

Existe un aumento en el riesgo de segundas neoplasias primarias (nuevos tipos de cáncer) en pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico, que tomaron lenalidomida.

Las pruebas clínicas realizadas mostraron que los pacientes que tomaron lenalidomida y habían recibido un diagnóstico reciente, tuvieron un riesgo mayor de segundas neoplasias primarias en comparación con pacientes similares que tomaron un placebo. Específicamente, estas pruebas mostraron que hubo un riesgo adicional de tener leucemia mielógena aguda, síndromes mielodisplásicos y linfoma de Hodgkin.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Realizar evaluaciones antes y durante el tratamiento a los pacientes con lenalidomida para la identificación de una posible segunda neoplasia maligna primaria. El tratamiento debe ser instituido de acuerdo a las indicaciones.
- Tener en consideración el beneficio potencial de lenalidomida y el riesgo de segundos tumores primarios.

Los pacientes deben contactar a su médico si tienen alguna pregunta o inquietud acerca de lenalidomida.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

31 de Julio de 2013

¹ Primera modificación en reacciones adversas, advertencia y precauciones: R.D. N° N°8555 SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 15 de julio del 2009. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_8555_LENALIDOMIDA.pdf

² FDA Drug Safety Communication: Safety review update of cancer drug Revlimid (lenalidomide) and risk of developing new types of malignancies. Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm302939.htm>

³ European Medicines Agency concludes that benefit-risk balance of Revlimid remains positive. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2011/09/human Pha_detail_000042.jsp&mid=WC0b01ac058001d126