MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 39 - 2009

MODIFICACIÓN DEL INSERTO DE LENALIDOMIDE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), informa a los profesionales de la salud y a la población en general, la modificación del inserto de los medicamentos que tienen en su composición el principio activo Lenalidomide, análogo estructural de la alidomida con propiedades antineoplásicas, inmunomoduladoras, proeritropoyéticas y antiangiogénicas.

La decisión asumida tiene como respaldo la seguridad del uso de Lenalidomide en mujeres en edad fértil, debido a su potencial teratogénico; así como dar a conocer serias reacciones de piel que incluyen Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica y Eritema Multiforme reportadas con su utilización[1].

Los medicamentos con Registro Sanitario vigente que incluyen en su composición el principio activo Lenalidomide son: Revana de 5, 10 y 25 mg cápsula (Pinnacle Pharma del Perú S.A.C.) y Revlimid de 5, 10, 15 y 25 mg cápsula (Tecnofarma S.A.). Las modificaciones del inserto incluyen entre otras, lo siguiente:

Advertencias

- Lenalidomide puede ocasionar defectos congénitos severos o la muerte del neonato.
- Las mujeres embarazadas o que pudieran estar embarazadas NO deben tomar lenalidomide.
- Lenalidomide se puede detectar en el esperma masculino, por lo que hombres y mujeres deben observar reglas estrictas de anticoncepción durante y después de su uso.
- Para minimizar el riesgo de exposición de un embrión a Lenalidomide, se recomienda:
  - Los pacientes deben proporcionar un consentimiento informado, completar la inscripción confidencial y completar las encuestas de seguimiento durante todo el curso del tratamiento.
  - Las mujeres en edad fértil deben tener pruebas de embarazo cada semana durante el primer mes de terapia y luego mensualmente (cada 2 semanas para las mujeres con ciclos menstruales irregulares).
  - Las mujeres en edad fértil deben recibir asesoría anticonceptiva y usar 2 métodos anticonceptivos 4 semanas antes, durante el tratamiento y por lo menos 4 semanas después de completar la terapia.
  - Los hombres que tengan relaciones sexuales con una mujer en edad fértil deben usar condón de látex durante y por lo menos 4 semanas después de completar la terapia con Lenalidomide.

Reacciones Adversas

- Reacciones cutáneas serias como Síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis Epidermica Tóxica y Eritema Multiforme se pueden presentar con el uso de Lenalidomide. Descontinuar su uso si aparece rash cutáneo y reasumir la terapia, sólo después de una evaluación clínica adecuada.
- Lenalidomide es un análogo de la Talidomida, conocido teratógeno humano que provoca daños de nacimiento con riesgo de muerte. Si se utiliza durante el embarazo se pueden producir malformaciones en el feto.
- No se tiene conocimiento si Lenalidomide se excreta por la leche materna. Por el potencial de reacciones adversas en niños durante la lactancia, se debe considerar la importancia del medicamento para la madre, al decidir la suspensión de la lactancia o del medicamento.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html

27 de Agosto de 2009

[1] FDA. Drug Safety Update, August 2008.