



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 3

Revlimid® (lenalidomida): Revisión de seguridad en curso por riesgo de desarrollar neoplasias malignas nuevas.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Público Objetivo: Profesionales de la Salud y Público en general.

Principio Activo: **Lenalidomida.**

Problema:

La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de Estados Unidos, notificó a la opinión pública de un mayor riesgo de segundos tumores primarios (nuevos tipos de cáncer) en pacientes con mieloma múltiple que recibieron REVLIMID (lenalidomida).

Los ensayos clínicos llevados a cabo después que Revlimid fue aprobado mostró que los pacientes recientemente diagnosticados tratados con Revlimid tenían un mayor riesgo de desarrollar segundos tumores primarios en comparación con pacientes similares que recibieron un placebo.



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 3

En concreto, estos estudios mostraron que hubo un mayor riesgo de desarrollar leucemia mieloide aguda, síndromes mielodisplásicos y linfoma de Hodgkin.

Esta información de seguridad ha sido añadida a la sección de Advertencias y Precauciones de la etiqueta del medicamento Revlimid. La guía de la medicación del paciente también está siendo actualizado para informar a los pacientes sobre este riesgo. Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta tanto el beneficio potencial de Revlimid y el riesgo de segundos tumores primarios al momento de decidir el tratamiento de pacientes con esta droga, y controlar a los pacientes de este riesgo.

Medida de Regulación:

La FDA está informando al público de que son conscientes de los resultados de los ensayos clínicos llevados a cabo dentro y fuera de los Estados Unidos que encontraron que los pacientes tratados con REVLIMID (lenalidomida) pueden tener un riesgo mayor de desarrollar nuevos tipos de cáncer en comparación con pacientes que no toman el medicamento.

La FDA actualmente está revisando toda la información disponible sobre este riesgo potencial y comunicará cualquier nueva recomendación, una vez que haya terminado su revisión.

Revlimid se utiliza para tratar un tipo de trastorno de la sangre conocida como síndrome mielodisplásico. Revlimid también se utiliza junto con otros medicamentos para tratar a personas con el cáncer conocido como mieloma múltiple.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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. 3 de 3

En este momento, no hay ninguna recomendación para suspender, modificar o restringir el uso de Revlimid a los pacientes en tratamiento de acuerdo a las indicaciones aprobadas por la FDA. La FDA actualmente está revisando toda la información disponible sobre este riesgo potencial y se comunicará cualquier nueva recomendación, una vez que haya terminado su revisión.

Fecha de Publicación: 07-05-12.

Fuente: Información de seguridad.

Sitio: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm250606.htm>

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