

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 227-2024
Bogotá, 25 Junio 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad

Asunto: Recomendaciones para la Prevención del Embarazo en Pacientes que Consuman Lenalidomida

Principio Activo: Lenalidomida

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0655-2024

Enlace Relacionado

Descripción del caso

En el año 2023 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS emitió un informe de seguridad sobre la necesidad de un Programa de Prevención del Embarazo ante el ingreso a su mercado farmacéutico del principio activo talidomida, del cual se conoce ampliamente su potencial teratogénico principalmente por los casos de ausencia permanente de extremidades en bebés cuyas madres consumieron el fármaco.

La lenalidomida es similar químicamente a la talidomida y también tiene comprobados efectos teratogénicos, por lo cual es necesario que el INVIMA establezca recomendaciones sobre las restricciones de uso de la lenalidomida en hombres y mujeres con potencial fértil, a fin de prevenir posibles malformaciones en bebés expuestos al fármaco.

Antecedentes

La lenalidomida es un fármaco indicado para el tratamiento de síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5Q en mieloma múltiple en combinación con dexametasona.

Durante el desarrollo del medicamento, en las fases de experimentación con animales, se encontraron malformaciones en las extremidades superiores e inferiores (alteración en el crecimiento, polidactilia, acortamiento, entre otras), así como defectos en el ano y en algunos órganos inmaduros.

El uso de lenalidomida está contraindicado en mujeres embarazadas, esto es, que por ningún

motivo debe ser usado en mujeres gestantes y su uso en hombres y mujeres en edad fértil debe ser restringido a una serie de condiciones que minimicen el riesgo de exposición fetal al fármaco. Las agencias regulatorias de referencia recomiendan la implementación de un programa de prevención del embarazo para pacientes en tratamiento con moléculas potencialmente teratogénicas.

Dentro de las pautas recomendadas por la EMA como parte de un programa de prevención del embarazo, se encuentran:

- Se debe medir el riesgo en función de los datos conocidos del medicamento y el beneficio potencial que tenga. En el caso de la lenalidomida, su teratogenicidad es muy alta y por esto se deben tomar todas las medidas necesarias para evitar un embarazo.
- Se debe aplicar el consentimiento informado antes del inicio del tratamiento.
- Se deben hacer pruebas de embarazo a pacientes mujeres en edad fértil: antes del inicio del tratamiento, de manera periódica durante el mismo (idealmente cada 4 semanas) y hasta cuatro meses posterior a la suspensión.
- Se debe ordenar el uso de métodos anticonceptivos altamente eficaces, y de ser necesario, combinados con métodos de barrera en sus parejas. Esta medida es permanente durante el tratamiento y hasta 2 meses posterior a su suspensión.
- En caso de tener dudas sobre si ha quedado embarazada, acuda inmediatamente a su servicio médico para recibir orientación.

Para el caso de lenalidomida, en hombres con potencial fértil se debe ordenar métodos anticonceptivos de barrera si se tiene relaciones con mujeres que no usan anticonceptivos de alta efectividad.

Se debe evitar totalmente la donación de fluidos como sangre o semen durante el tratamiento y hasta siete días posterior a la suspensión.

Productos aprobados en Colombia:

En el país se encuentran aprobados un total de 29 productos que contienen lenalidomida, todos en la modalidad de Importar y Vender. La relación de estos productos se cita a continuación:

MARCA	CONCENTRACIÓN DE LENALIDOMIDA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO
REVLIMID	5 mg	INVIMA 2019M-0009533-R1	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A
	10 mg	INVIMA 2019M-0009590-R1	
	15 mg	INVIMA 2019M-0009602-R1	
	25 mg	INVIMA 2019M-0009600-R1	
LADEVINA	5 mg	INVIMA 2019M-0018906	BIOTOSCANA FARMA S.A.
	10 mg	INVIMA 2019M-0018907	
	15 mg	INVIMA 2019M-0018909	
	25 mg	INVIMA 2019M-0018969	
DOMIDE	5 mg	INVIMA 2021M-0020126	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
	10 mg	INVIMA 2021M-0020467	
	15 mg	INVIMA 2021M-0020531	
	25 mg	INVIMA 2019M-0018865	
LENOSIDE	5 mg	INVIMA 2019M-0019481	CIPLA LIMITED
	10 mg	INVIMA 2019M-0019479	
	15 mg	INVIMA 2019M-0019480	
	25 mg	INVIMA 2019M-0019472	

LIZGRAM	5 mg	INVIMA 2021M-0020140	DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S.
	10 mg	INVIMA 2021M-0020271	
	15 mg	INVIMA 2021M-0020160	
	25 mg	INVIMA 2020M-0019991	
CIFEROL	5 mg	INVIMA 2023M-0021192	PROCAPS S.A.
	10 mg	INVIMA 2023M-0021024	
	15 mg	INVIMA 2023M-0021191	
	25 mg	INVIMA 2023M-0021023	
LINALIDO	5 mg	INVIMA 2024M-0021318	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
	10 mg	INVIMA 2024M-0021327	
	15 mg	INVIMA 2024M-0021328	
	25 mg	INVIMA 2024M-0021326	
ALIDA	25 mg	INVIMA 2024M-0021227	AL PHARMA S.A.S.

Análisis y conclusiones

El uso de lenalidomida es seguro para la población indicada, sin embargo, se hace necesario tomar medidas adicionales en pacientes que estén siendo o vayan a ser tratados con el medicamento y que tengan potencial de fertilidad.

Información para profesionales de la salud

El tratamiento con lenalidomida debe ser prescrito por un especialista en mielodisplasias (oncólogo, hematólogo u oncohematólogo)

Se debe realizar un consentimiento informado a hombres y mujeres en edad fértil que vayan a iniciar tratamiento con lenalidomida, explicando los riesgos de un posible embarazo y la necesidad de tomar todas las medidas preventivas

Se recomienda asesorarse del servicio farmacéutico encargado de realizar la dispensación a fin de reforzar las recomendaciones de seguridad

Se aconseja generar un programa de dispensación controlada y de prevención del embarazo en pacientes tratados con lenalidomida.

Información para pacientes y cuidadores

Lenalidomida reporta alto riesgo de generar malformaciones congénitas graves en caso de que el feto sea expuesto al medicamento

Si está en tratamiento con lenalidomida y es un hombre o mujer en capacidad de engendrar hijos, consulte a su médico para que le explique los riesgos al quedar en embarazo.

Si usted es mujer en edad fértil en tratamiento con lenalidomida, debe usar un método anticonceptivo de alta eficiencia formulado por su médico. Si tiene vida sexual activa, se aconseja además un método de barrera.

Si usted es un hombre en edad fértil en tratamiento con lenalidomida, debe usar un método de barrera.

En caso de presentarse sospechas de embarazo, consulte inmediatamente con su médico para recibir la orientación necesaria.

Referencias Bibliográficas

European Medicine Agency – EMA. “Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI Addendum III – Pregnancy prevention programme and other pregnancy-specific risk minimisation measures”. Realizado 2023. Consultado 24 de mayo de 2024. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-addendum-iii-pregnancy-prevention-programme-and-other-pregnancy-specific-risk-minimisation-measures_en.pdf

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. “Comercialización de talidomida: Programa de Prevención de Embarazo y Sistema de Acceso Controlado”. Publicado 9

de enero de 2023. Consultado 24 de mayo de 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/comercializacion-de-talidomida-programa-de-prevencion-de-embarazo-y-sistema-de-acceso-controlado/>

Wolters Kluwer. Up To Date ® Lexidrug ™. Base de datos de acceso restringido. Consultada 23 de mayo de 2024. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/login>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Consultado 22 de mayo de 2024. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

EMA. Ficha técnica para Revlimid (Lenalidomida). Consultada 23 de mayo de 2024. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/revlimid-epar-product-information_es.pdf

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>