



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 1 de 2

## Alerta de Seguridad Nacional N° 07/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

**ALERTA: ACTUALIZACION DE LA FICHA TECNICA O INFORMACION AL GREMIO MEDICO DE LENALIDOMIDA.**

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud.

**PRINCIPIO ACTIVO:** **LENALIDOMIDA.**

**PROBLEMA:** Esta Norma actualiza la información del Texto del Prospecto Interno en la sección de las Advertencias.

**MEDIDA DE REGULACIÓN:** La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Advertencias contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 2 de 2

## EXTENSIÓN DE LA INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO Y/O PROSPECTO

### INTERNO:

#### **ADVERTENCIAS**

La Lenalidomida se ha asociado con un aumento en la incidencia de aparición de segundos tumores primarios en pacientes tratados con el fármaco en indicaciones no autorizadas. Los medicamentos cuyos principios activos es Lenalidomida, están autorizados en el país solo en las únicas indicaciones:

1. Mieloma múltiple.
2. Síndrome Mielodisplásico (Delección-5q)

**FECHA DE PUBLICACIÓN:** 09/06/2011

**FUENTE:** Norma de J.R.P.F.

**SITIO:** <http://www.inhrr.gob.ve>

*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](http://www.inhrr.gob.ve).*

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@inhrr.gob.ve](mailto:cenavif@inhrr.gob.ve)