

ENSAYO CLÍNICO DE SEGURIDAD DEMUESTRA UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER CON EL MEDICAMENTO PARA LA PÉRDIDA DE PESO LORCASERINA

La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia-CNFV da a conocer información de seguridad proveniente la Agencia del Gobierno de los Estados Unidos FDA (Food and Drug Administration) acerca del medicamento lorcaserina. (1,2)

Cuando la FDA aprobó la lorcaserina en 2012, le exigió al fabricante del medicamento Belviq (lorcaserina) Eisai Inc.; que realice un ensayo clínico aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el riesgo de problemas cardiovasculares. El ensayo se llevó a cabo en 12.000 pacientes durante 5 años y encontró que, durante el curso del mismo, 462 (7,7 %) de los pacientes tratados con Lorcaserina fueron diagnosticados con cáncer en comparación con el grupo de placebo, en el cual 423 (7,1%) de los pacientes fueron diagnosticados con cáncer.

La FDA comunicó que se evidenció un aumento de los diagnósticos de cáncer de páncreas, colorrectal y pulmón en el grupo de pacientes tratados con lorcaserina. La FDA evidenció que los riesgos de la lorcaserina superan sus beneficios.

En este sentido el Centro Nacional de Farmacovigilancia realiza las siguientes recomendaciones:

A LOS PACIENTES:

- Quiénes se encuentren actualmente tomando lorcaserina deben hablar con su médico sobre el potencial aumento del riesgo de cáncer con el consumo de lorcaserina con el objetivo de tomar la mejor decisión sobre su tratamiento.
- Si ha presentado algún evento adverso asociado al consumo de este medicamento informe inmediatamente a su médico y notifíquelo al correo electrónico: fármaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

A LOS PROFESIONALES DE SALUD:

- Considerar si los beneficios de prescribir o continuar el tratamiento con lorcaserina a los pacientes superan los riesgos potenciales.
- Notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de reacción adversa del medicamento antes mencionado. al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS:

1. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/el-ensayo-clinico-de-seguridad-demuestra-un-posible-aumento-del-riesgo-de-cancer-con-el-medicamento>
2. <https://www.fda.gov/drugs/fda-drug-safety-podcasts/fda-requests-withdrawal-weight-loss-drug-belviq-belviq-xr-lorcaserin-market>