

Pomalidomida, Tableta o Cápsula, 4 mg

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

1001003

Principio Activo:

Pomalidomida. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o Cápsula.

Concentración:

4 mg.

Código ATC:

L04AX06. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

3 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Pomalidomida en combinación con bortezomib y dexametasona:

La dosis inicial recomendada de pomalidomida es de 4 mg tomados una vez al día por vía oral, en los días del 1 al 14 de ciclos repetidos de 21 días.

Pomalidomida en combinación con dexametasona:

La dosis inicial recomendada de pomalidomida es de 4 mg tomados por vía oral una vez al día, en los días del 1 al 21 de cada ciclo de 28 días.

La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg tomados por vía oral una vez al día, en los días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo de 28 días.

El tratamiento de pomalidomida en combinación con dexametasona se debe administrar hasta que se produzca progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

En combinación con bortezomib y dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida.

En combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento. (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 2023)

Reacciones adversas:

>10% (MM):

Fatiga y astenia (55-63%)

Neutropenia (47-52%)

Disnea (34-45%)

Anemia (38-39%)

Estreñimiento (35-36%)

Náuseas (22-36%)

Diarrea (33-34%)

Dolor de espalda (30-32%)

Infección de las vías respiratorias superiores (25-32%)

Pirexia (19-30%)

Neumonía (23-29%)

Trombocitopenia (23-25%)

Edema periférico (16-23%)

Dolor musculoesquelético torácico (20-22%)

Disminución del apetito (18-22%)

Erupción cutánea (16-22%)

Tos (14-21%)

Hipercalcemia (12-21%)

Mareos (17-20%)

Espasmos musculares (19%)

Leucopenia (11-18%)

Artralgia (15-16%)

Infección del tracto urinario (8-16%)

Hiperhidrosis (6-16%)

Hiperglucemia (12-15%)

Dolor musculoesquelético (11-15%)

Epistaxis (11-15%)

Prurito (11-15%)

Aumento de la creatinina en sangre (11-15%)

Insuficiencia renal (10-15%)

Linfopenia (4-15%)

Vómitos (13-14%)

Disminución de peso (8-14%)

Insomnio (7-14%)

Dolor en las extremidades (5-14%)

Hiponatremia (10-13%)

Estado confusional (10-13%)

Temblor (9-13%)

Dolor de cabeza (8-13%)
Sudores nocturnos (5-13%)
Debilidad muscular (12%)
Hipocalcemia (6-12%)
Dolor óseo (5-12%)
Hipopotasemia (11%)
Piel seca (9-11%)
Escalofríos (9-11%)
Ansiedad (7-11%)
Aumento de peso (1-11%)
>10% (KS):
Todos los grados
Disminución del ANC (96%)
Creatinina elevada (86%)
Disminución de leucocitos (79%)
Erupción maculopapular (71%)
Estreñimiento (71%)
Fatiga (68%)
Glucosa elevada (57%)
Disminución de la albúmina (54%)
Disminución del fosfato (54%)
Disminución de la hemoglobina (54%)
Disminución de plaquetas (54%)
Disminución del calcio (50%)
Náuseas (36%)
Diarrea (32%)
Aumento de la ALT (32%)
Tos (29%)
Disnea (29%)
Edema periférico (29%)

Infección de las vías respiratorias superiores (29%)

Aumento de AST (25%)

Espasmos musculares (25%)

Creatina quinasa elevada (25%)

Hipotiroidismo (21%)

Piel seca (21%)

Escalofríos (21%)

Disminución del magnesio (14%)

Fosfato alcalino elevado (14%)

Grado 3 o 4

Disminución del ANC (50%)

Disminución del fosfato (25%)

1-10% (MM):

Neuropatía periférica (7-10%)

Dolor (5-6%)

Tromboembolismo (3%)

Neutropenia febril (3%)

1-10% (KS):

Grado 3 o 4

Creatina quinasa elevada (7%)

Fosfato alcalino elevado (3.6%)

Erupción maculopapular (3.6%)

Diarrea (3.6%)

Edema periférico (3.6%)

Disminución de leucocitos (3.6%)

Creatinina elevada (3.6%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Análogo del teratógeno humano conocido talidomida, y está contraindicado durante el embarazo en mujeres, y durante el tratamiento y durante 4 semanas después de suspender la terapia tanto en hombres como en mujeres (véanse las Advertencias y Contraindicaciones de Recuadro Negro).

Se han notificado eventos tromboembólicos venosos y arteriales como reacciones adversas graves; los pacientes con factores de riesgo conocidos, incluida la trombosis previa, pueden tener un mayor riesgo y se deben tomar medidas para minimizar todos los factores modificables (p. ej., hiperlipidemia, hipertensión, tabaquismo); en el ensayo, todos los pacientes debían recibir profilaxis o tratamiento antitrombótico (p. ej., aspirina, warfarina, heparina, clopidogrel) (véanse las advertencias de recuadro negro).

Se ha notificado toxicidad hematológica, incluyendo neutropenia, anemia y trombocitopenia; se recomienda realizar hemogramas completos semanalmente durante las primeras 8 semanas y mensualmente a partir de entonces.

Se han notificado casos de angioedema y reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). La DRESS puede manifestarse con una reacción cutánea (como erupción o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre o linfadenopatía, con complicaciones sistémicas como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis o pericarditis. Se debe suspender el tratamiento en caso de angioedema, exfoliación cutánea, ampollas o cualquier otra reacción cutánea grave como Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, y no se debe reanudar.

Considere la interrupción o suspensión del tratamiento en caso de erupción cutánea de grado 2-3; suspenda definitivamente el tratamiento en caso de erupción de grado 4, erupción exfoliativa o ampollosa, o en caso de otras reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica o el síndrome de DRESS.

Se han notificado niveles elevados de alanina aminotransferasa y bilirrubina; también se han notificado casos de insuficiencia hepática, incluyendo fallecimientos; se recomienda monitorizar las pruebas de función hepática mensualmente y suspender el fármaco si se produce un aumento de las mismas; una vez que las pruebas de función hepática vuelvan a sus valores basales, se puede considerar un tratamiento con una dosis menor.

Se han notificado casos de hipersensibilidad y reacciones dermatológicas graves; suspenda el tratamiento si se produce angioedema, descamación cutánea, ampollas o cualquier otra reacción dermatológica grave, y no lo reanude.

Se han notificado casos de mareo o confusión; indique a los pacientes que eviten situaciones en las que el mareo o la confusión puedan ser un problema y que no tomen otros medicamentos que puedan causar mareo o confusión sin la debida consulta médica.

Se ha informado de neuropatía.

Puede producirse el síndrome de lisis tumoral; el riesgo aumenta en pacientes con una alta carga tumoral antes del tratamiento.

Se ha notificado el riesgo de segundas neoplasias primarias (es decir, leucemia mieloide aguda).

Se observó un aumento de la mortalidad en dos ensayos clínicos aleatorizados en pacientes con mieloma múltiple cuando se añadió pembrolizumab a un análogo de la talidomida y dexametasona; el tratamiento con un anticuerpo bloqueador de PD-1 o PD-L1 en combinación con un análogo de la talidomida más dexametasona no se recomienda fuera de ensayos clínicos controlados. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Embarazo.

Hipersensibilidad (p. ej., angioedema, anafilaxia) al fármaco o a los excipientes. (Medscape, b)

Interacciones:

Grave (13):

Abemaciclib, apixaban, cannabidiol, carfilzomib, fumar cigarillos, deferiprona, enasidenib, etrasimod, fluvoxamine, idelalisib, palifermina, selinexor, viloxazina.

Vigilar atentamente:

Acetaminofén/feniltoloxamina, acrivastinam, amisulprida, asenapina, asenapina, transdérmico, avapritinib, benzhidrocodona/acetaminofén, brexanolona, brexpiprazol, brimonidina, brivaracetam, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmico, buprenorfina, inyección de acción prolongada, cariprazina, vacuna contra el cólera, clobazam, clonidine, desloratadina, dexbromfeniramina, diazepam buccal, diazepam intranasal, colina de diazóxido, diclorfenamida, esketamina intranasal, eszopiclona, fentanilo, fentanilo intranasal, sistema transdérmico iontoforético de fentanilo, fentanilo transdérmico, fentanilo, transmucoso, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolon, guanfacina. Lamotrigina, lemborexant, levetiracetam, levocetirizina, loratadina, lumateperona, lurasidona, meclizine, metohexital, metsuximida, molindona, óxido nítrico, ofatumumab, oliceridina, opicapona, pirilamina, remifentanilo, escopolamina. escopolamina intranasal, siponimod, oxibato de sodio, tasimelteon, tetrabenazina, talidomida, tiagabina, tizanidina, tolcapona, trastuzumab, trastuzumab deruxtecan, ácido valproico, vigabatrina, zaleplón, zolpidem. Zonisamida, zuranolona. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado durante el embarazo

Basándose en el mecanismo de acción y en los hallazgos de estudios en animales, puede producirse daño embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, suspenda inmediatamente el medicamento y remita a la paciente a un obstetra/ginecólogo con experiencia en toxicidad reproductiva para una evaluación y asesoramiento adicionales.

Verificar el estado de embarazo de las mujeres en edad fértil antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo.

Lactancia:

No hay información disponible.

Pomalidomida excretada en la leche de ratas lactantes.

Aconseje a las mujeres que no den el pecho durante el tratamiento. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. (24 de Abril de 2023). *European Medicine Agency*. Recuperado eNoviembre de 2025, de Pomalidomida 4 mg: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/imnovid-epar-product-information_es.pdf

Departamento de Farmacoterapia/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2025). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Noviembre de 2025, de Pomalidomida 4 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2025/11/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-octubre-2025.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2025, de Pomalidomide 4 mg: <https://reference.medscape.com/drug/pomalyst-pomalidomide-999809#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2025, de Pomalidomide 4 mg: <https://reference.medscape.com/drug/pomalyst-pomalidomide-999809#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2025, de Pomalidomide 4 mg: <https://reference.medscape.com/drug/pomalyst-pomalidomide-999809#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2025, de Pomalidomide 4 mg: <https://reference.medscape.com/drug/pomalyst-pomalidomide-999809#6>

World Health Organization. (27 de Diciembre de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Noviembre de 2025, de Pomalidomide 4 mg: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AX06