



Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

El ensayo clínico de seguridad demuestra un posible aumento del riesgo de cáncer con el medicamento para la pérdida de peso Belviq, Belviq XR (lorcaserina)

La FDA continúa evaluando los resultados del ensayo

14 de enero de 2020 Comunicación sobre la seguridad de los medicamentos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) está alertando al público sobre el hecho de que los resultados de un ensayo clínico que evalúa la seguridad muestran un posible aumento en el riesgo de cáncer con el medicamento para el control de peso Belviq, Belviq XR (lorcaserina). En este momento, la causa del cáncer es incierta, y no podemos concluir que la lorcaserina contribuya al riesgo de cáncer. Sin embargo, queríamos concientizar al público sobre este riesgo potencial. Continuamos evaluando los resultados del ensayo clínico y comunicaremos nuestras conclusiones finales y recomendaciones cuando hayamos completado nuestra revisión.

Los **profesionales de atención médica** deben considerar si es probable que los beneficios de tomar lorcaserina superen los riesgos potenciales al decidir si recetar lorcaserina a los pacientes o continuar su tratamiento con el medicamento.

Los **pacientes** que actualmente estén tomando lorcaserina deben hablar con sus profesionales de atención médica sobre el potencial aumento del riesgo de cáncer con el consumo de lorcaserina con el fin de tomar la mejor decisión sobre su tratamiento médico.

La lorcaserina es un medicamento de venta con receta aprobado por la FDA en 2012 para su administración con una dieta reducida en calorías y con un aumento de la actividad física a fin de facilitar el adelgazamiento en adultos que son obesos o tienen sobrepeso y sufren problemas médicos relacionados con el peso. La lorcaserina actúa aumentando la sensación de saciedad de manera que se consume una menor cantidad de comida. Está disponible como comprimido (Belviq) y como comprimido de liberación prolongada (Belviq XR).

Al aprobar la lorcaserina, exigimos al fabricante del medicamento, Eisai Inc., que realizara un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el riesgo de problemas asociados con el corazón. En este ensayo, que se realizó en aproximadamente 12,000 participantes durante 5 años, se diagnosticó cáncer a más

pacientes que tomaban lorcaserina que a pacientes que tomaban el placebo, que es un tratamiento desprovisto de actividad farmacológica. Nuestra evaluación de este indicio potencial continúa y, en este momento, es incierto si la lorcaserina aumenta el riesgo de cáncer.

Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de las cuestiones de seguridad de los medicamentos, alentamos a los profesionales de atención médica y a los pacientes a que comuniquen los efectos secundarios que involucran a la lorcaserina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Contact FDA” (Comuníquese con la FDA).

Información relacionada

[MedlinePlus: Obesity](#) (MedlinePlus: Obesidad)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)
Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857