



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 127 - 2025

PEMBROLIZUMAB: POSIBLE RIESGO DE TRASTORNOS SANGUÍNEOS GRAVES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la actualización de la ficha técnica e inserto de las especialidades farmacéuticas que contienen Pembrolizumab; autorizado para tratar determinado tipos de cáncer, incluidos el melanoma metastásico, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de cuello uterino, cáncer de cabeza y cuello, así como linfoma de Hodgkin. Las secciones actualizadas incluyen modificaciones en “Advertencias y precauciones” y “Reacciones adversas”.

Esta decisión se fundamenta en la información de seguridad autorizada por la EMA¹ y PMDA², las cuales señalan:

Se han notificado casos de trastornos sanguíneos graves (aplasia pura de glóbulos rojos, vasculitis y agranulocitosis) con el uso de Pembrolizumab. Asimismo, existe la posibilidad de aumentar el riesgo de inflamación en algunas partes del cuerpo en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido un total de 119 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) posteriores al uso de productos farmacéuticos que contienen Pembrolizumab, desde el año 2015 hasta 12 de setiembre de 2025. Sin embargo, no se identificaron reportes de SRA que notifiquen trastornos sanguíneos graves, como aplasia pura de glóbulos rojos, vasculitis y agranulocitosis a nivel nacional. Asimismo, entre las SRA notificadas se identifican: anemia, trombocitopenia, neutropenia y pancitopenia.

En ese sentido, con la finalidad de minimizar la aparición de los posibles riesgos mencionados previamente, y en salvaguarda de la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - El uso de Pembrolizumab puede aumentar el riesgo de aplasia pura de glóbulos rojos, que puede manifestarse como fatiga general, mareos, dolor de cabeza, tinnitus, palpitaciones, dificultad para respirar.
 - Los pacientes pueden presentar agranulocitosis con el uso de Pembrolizumab, monitorear síntomas como fiebre alta repentina, escalofríos y dolor de garganta.
 - Los pacientes pueden presentar vasculitis con el uso de Pembrolizumab en monoterapia, en combinación con quimioterapia o quimiorradioterapia, así como en combinación con axitinib o lenvatinib.
 - Se recomienda precaución al administrar Pembrolizumab en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente, el cual puede aumentar el riesgo de inflamación en algunas partes del cuerpo.

¹ European Medicines Agency (EMA) - European Union KEYTRUDA 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión. Actualizado: 27-Jul-2020 [Acceso:15-Sept-2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_es.pdf

² Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). ペムブロリズマブ(肥子組組え). PMDA: Japon. Actualizado: 30-Jul-2024 [Acceso:15-Sept-2025]. Disponible en: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/170050_4291435A2025_1_26



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- A los pacientes y al público en general:
 - Consulte con su médico si experimenta síntomas como fatiga general, mareos, dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, palpitaciones, dificultad para respirar, fiebre alta repentina, escalofríos o dolor de garganta; durante el uso de Pembrolizumab.
 - Informe a su médico si usted tiene una enfermedad autoinmune (enfermedad en la que el cuerpo ataca a sus propias células) antes de iniciar tratamiento con Pembrolizumab.

La Digemid recuerda que, las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mediante el flujo correspondiente o vía reporte electrónico (NotiMed), para profesionales de la salud y pacientes, ingresando a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 11 de noviembre de 2025