

Calendario de monitorización*

Parámetro	Basal (antes de iniciar)	Cada 3–4 semanas (titulación / ajuste)	En meseta (cada 6–12 semanas)	Cada 3–4 meses	Cada 6 meses	Ante signos y/o síntomas clínicos	Comentarios / Conducta
Mitotano plasmático (µg/mL)		X	X				Objetivo 14–20 µg/mL. Ajustar dosis según niveles, tolerancia y toxicidad.
Función hepática (AST/GOT, ALT/GPT, bilirrubina, GGT)	X	X**	X				GGT puede elevarse sin clínica. Si ALT/AST suben rápido o >5 × basal: suspender y reevaluar.
Hemograma (Hb, leucocitos, plaquetas)	X	X**		X			Controlar leucopenia, trombocitopenia y anemia.
TSH + T4 libre	X	X**		X		X	Hipotiroidismo frecuente. Priorizar T4 libre (TSH puede no ser fiable). Levotiroxina si la T4 libre está por debajo del límite inferior del rango normal.
Perfil lipídico (CT, LDL, HDL, TG)	X	X**		X			Dislipidemia frecuente. Si requiere estatinas, preferible rosuvastatina (sin interacción CYP3A4).
Evaluación clínica de reemplazo glucocorticoide	X	X**	X			X	Considerar reemplazo con dosis bajas de hidrocortisona desde el inicio (20 mg/día) o ante síntomas. Suelen requerirse dosis suprafisiológicas por la inducción de CYP3A4.
Eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (ACTH, Cortisol plasmático, CLU, etc)	X					X	Solicitar ante sospecha de déficit/exceso de GC. Interpretar en contexto clínico.
Testosterona total + SHBG (± LH) varones	X	X**		X		X	Medir cada 3-4 meses o si hay signos/síntomas de hipogonadismo (fatiga, baja libido, ginecomastia).
Renina plasmática (± Na/K)	X	X**			X	X	Si hay síntomas de hipoaldosteronismo + renina elevada: considerar fludrocortisona.
Ecografía pélvica/ovárica – premenopáusicas	X				X	X	A los 6 meses de haber iniciado; luego anual. Si hay cambios menstruales significativos (oligo/amenorrea) o dolor.
Toxicidad no endocrina (GI / Neuro / Fatiga) + HTA/peso		X	X			X	Relevar en cada control: náuseas/diarrea, sedación/ataxia, adherencia. Considerar pausa o descenso.
Revisión de medicación concomitante e interacciones	X	X	X			X	Mitotano induce CYP3A4: revisar anticoagulantes, esteroides, otros fármacos y suplementos.
Educación y seguridad (dosis de estrés, pulsera, GC intramuscular)	X	X	X			X	Refuerzo periódico. Plan de enfermedad intercurrente y emergencia.

*Fassnacht M. et al. (2018). European Journal of Endocrinology, 179(4): G1-G46. / Basile V. et al. (2020). Cancers, 12(9); 2615. / Bianchini M. et al. (2021). Cancers, 13(19): 5001. / Del Rivero J. et al. The Oncologist (2024). / Prospecto de Lysodren® según versión vigente de ANMAT / Fassnacht M. et al. (2025). The Lancet. 13: 438–52.

**Los primeros 3-6 meses; luego se pueden extender los intervalos.



Lysodren®
Mitotano 500 mg
Comprimidos



Indicaciones

Tratamiento sintomático del carcinoma avanzado de la corteza suprarrenal (inextirpable, metastásico o recidivante).¹

Presentación

100 comprimidos x 500 mg.

La terapia adyuvante con Lysodren® prolonga^{2,3} significativamente la SLR y la SG en pacientes con CAC.



CELNOVA
PHARMA

Celnova Argentina S.A.
San Vladimiro 3056, piso 2, San Isidro.
Buenos Aires, Argentina
www.celnova.com

ESTEVE

SLR= sobrevida libre de recurrencia; SG= sobrevida global; CAC= carcinoma adrenocortical
Material para uso exclusivo del profesional de salud. Prohibida su exhibición y/o entrega a pacientes, consumidores y/o al público general.

Para mayor información, contactar a Celnova Pharma: argentina@celnova.com. Celnova Argentina S.A.
San Vladimiro 3056, San Isidro. Buenos Aires - Argentina. Para acceder a la información del producto, escanee el código QR, ingrese a nuestra web www.celnova.com

1. Prospecto según DI-2025-5377-APN-ANMAT#MS.
2. Terzolo M, et al. Adjuvant mitotane treatment for adrenocortical carcinoma. N Engl J Med. 2007;356(23):2372-2380. doi:10.1056/NEJMoa063360.
3. Fassnacht M, et al. Improved survival in stage II adrenocortical carcinoma followed by specialized centers. J Clin Endocrinol Metab. 2010;95(11):4925-4932. doi:10.1210/jc.2010-0803.

EPFT260504

