

090/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 25 de agosto del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

por *Elena J. Vergara S.*  
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: FDA ADVIERTE SOBRE CASOS DE INFECCIÓN CEREBRAL RARA ASOCIADAS CON GILENYA (FINGOLIMOD).**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos** (FDA por sus siglas en inglés) advierte de un caso de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva definida (LMP) y un caso probable de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva que han sido reportados en pacientes que toman Gilenya® (Fingolimod) para la esclerosis múltiple (EM). Estos son los primeros casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva reportados en pacientes que toman Gilenya® que no habían sido previamente tratados con un fármaco inmunosupresor para la esclerosis múltiple o cualquier otra condición médica. Como resultado, la información sobre estos recientes casos está siendo actualizada en la monografía del medicamento.

En agosto del 2013, en un comunicado de seguridad de medicamentos, la FDA reportó que un paciente desarrolló leucoencefalopatía multifocal progresiva después de tomar Gilenya®. Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva no podía ser concluyentemente vinculada a Gilenya® en este caso; porque antes del tratamiento con éste, el paciente había sido tratado con un fármaco inmunosupresor que también podía causar leucoencefalopatía multifocal progresiva, y durante el tratamiento Gilenya® el paciente había recibido múltiples ciclos de corticosteroides por vía intravenosa, que pueden debilitar el sistema inmune.

#### **Datos sobre Fingolimod (Gilenya®)**

Gilenya® es un inmunomodulador que ha demostrado beneficiar a los pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple. Este tipo de esclerosis múltiple provoca ataques o recaídas, que son períodos de tiempo cuando los síntomas empeoran.

Los inmunomoduladores alteran el sistema inmune para reducir la inflamación. Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva es una infección cerebral rara y grave causada por el virus de John Cunningham (JC). El virus John Cunningham es un virus común que es inofensivo en la mayoría de las personas, pero puede causar leucoencefalopatía multifocal progresiva en algunos pacientes que tienen sistemas inmunitarios debilitados, incluyendo aquellos que toman medicamentos inmunosupresores.

#### **Información adicional para los pacientes**

- Los pacientes que toman Gilenya® debe ponerse en contacto con sus profesionales de la salud de inmediato si experimentan síntomas tales como: aparición o empeoramiento de la debilidad; aumento de problemas para usar sus brazos o piernas; o cambios en el pensamiento, la vista, la fuerza, o el equilibrio.

- Los pacientes no deben dejar de tomar Gilenya® sin antes consultarlo con sus profesionales de la salud.

### **Información adicional para profesionales de la salud**

- Los profesionales sanitarios deben suspender Gilenya® y realizar una evaluación de diagnóstico si se sospecha de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo Fingolimod, el producto **Gilenya® 0.5mg capsulas duras**, elaborado por Novartis Pharma, AG, de Suiza con Registro Sanitario 79205.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cincuenta y un (51) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a al principio activo Fingolimod. Entre las reacciones adversas más notificadas están: cefalea, dolor de espalda, mareo, gastritis y cansancio.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Fingolimod, las cuales se encuentran publicadas en la página web del ministerio de salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" ([www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)). Entre las notas de seguridad generadas del Fingolimod están las siguientes:

- Nota 0438/CNFV/DNFD del 20 de junio de 2012, titulada "Conclusión de la revisión del balance beneficio- Riesgo del Fingolimod (Gilenya®) y consideraciones de seguridad".
- Nota informativa 1296/CNFV/DNFD 16 de octubre del 2014 titulada: "Se amplían las recomendaciones de monitorización de Fingolimod (Gilenya®)".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm457183.htm>>

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507)212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)