

059/CNFV/DFV/DNFD  
16 de septiembre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### FINGOLIMOD: EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y SUS EFECTOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**Fingolimod (Gilenya®)** está indicado en monoterapia, como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.

#### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos disponibles sobre exposición durante el embarazo y sus efectos, identificándose lo siguiente:

- La exposición intrauterina a fingolimod duplica el riesgo de aparición de malformaciones congénitas mayores en el feto con respecto a este riesgo en la población general (prevalencia estimada del 2-3%).
- Las malformaciones congénitas notificadas con mayor frecuencia han sido: malformaciones cardíacas como defectos en el septo auricular y ventricular y tetralogía de Fallot; anomalías renales y anomalías musculoesqueléticas.

Estos nuevos datos confirman que es necesario evitar el embarazo con medidas anticonceptivas eficaces en las mujeres con capacidad reproductiva. Por ello, se han establecido medidas para prevenir el embarazo en mujeres candidatas al tratamiento con fingolimod.

#### Las medidas adoptadas han sido las siguientes:

- El uso de fingolimod queda **contraindicado** en mujeres embarazadas, así como en aquellas con capacidad de gestación que no adopten medidas anticonceptivas eficaces.
- Dichas medidas anticonceptivas deben adoptarse desde el inicio del tratamiento y hasta dos meses después de haber finalizado el mismo, ya que fingolimod tarda alrededor de dos meses en eliminarse del organismo.
- Antes de iniciar tratamiento con fingolimod en mujeres se deberá disponer de un test de embarazo con resultado negativo. Asimismo, se informará a las pacientes acerca del riesgo teratogénico y de la necesidad de medidas anticonceptivas eficaces.
- En caso de que una paciente quedase embarazada durante el tratamiento con fingolimod se suspenderá inmediatamente su administración y se realizará un estrecho seguimiento de la gestación.

El material informativo sobre seguridad de Gilenya® actualmente disponible se actualizará, incluyendo una guía para todos los pacientes en tratamiento y una tarjeta dirigida específicamente a las pacientes con capacidad de gestación sobre el riesgo teratogénico y las medidas a adoptar.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo Fingolimod.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de reacciones adversas a medicamentos con este principio activo, pero las mismas no corresponden a malformaciones congénitas.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido desde el año 2012 a la fecha catorce (14) notas de seguridad de este principio activo.

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar a los laboratorios fabricantes la actualización con esta nueva información de la monografía e inserto de los productos que contienen este principio activo. Además, de una lista de verificación para los prescriptores/paciente e incluyendo una guía para todos los pacientes en tratamiento y una tarjeta dirigida específicamente a las pacientes con capacidad de gestación sobre el riesgo teratogénico y las medidas a adoptar.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

#### **Fuente:**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España [en línea] <[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI\\_MUH\\_FV-13-2019-fingolimod.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-13-2019-fingolimod.htm)> Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 05/09/2019]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 16/09/2019]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 16/09/2019]