

0219/CNFV/DNFD

Panamá, 25 de Febrero de 2013

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

**INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:
FINGOLIMOD (GILENYA®): SE AMPLIAN LAS RECOMENDACIONES DE
MONITORIZACIÓN**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA 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:

En nota informativa de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicada el 14 de enero del 2013, se comunica lo siguiente:

Se recomienda aplicar el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se le administra la primera dosis de fingolimod en:

- **Determinados pacientes a los que se les ha interrumpido el tratamiento.**
- **Aquellos casos en los que tras administrar la primera dosis los pacientes presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.**

Fingolimod está indicado para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no ha respondido al tratamiento con interferón beta.

En enero de 2012, se inició en la Unión Europea una revisión del balance beneficio- riesgo de fingolimod. Tras la evaluación realizada se concluyó que el balance beneficio- riesgo de fingolimod continuaba siendo favorable para la indicación establecida, si bien se recomendó, que para prevenir el posible riesgo cardiovascular, debían tenerse en cuenta nuevas advertencias de uso y debía llevarse a cabo una estrecha monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento (para mayor información pueden consultarse las notas informativas:

FINGOLIMOD (GILENYA®): Inicio de la revisión del balance Beneficio-Riesgo. , Conclusión de la revisión del balance Beneficio - Riesgo del Fingolimod y consideraciones de Seguridad.)

Durante el pasado mes de diciembre se ha llevado a cabo una revisión de los datos procedentes de siete estudios realizados con fingolimod. Dicha revisión puso de manifiesto la necesidad de monitorizar estrechamente a determinados pacientes después de llevar a cabo la interrupción del tratamiento y a aquellos otros en los que, tras administrar la primera dosis de fingolimod, presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

Por este motivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda repetir el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod cuando:

- Aparezca bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis de fingolimod. Se recuerda que estos pacientes deberán ser monitorizados en un centro médico al menos durante toda la noche.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día en las primeras 2 semanas de tratamiento.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días en las semanas 3^a y 4^a de tratamiento.
- Se interrumpa la administración del medicamento por más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.

Si el tratamiento se interrumpe durante periodos de tiempo inferiores a los anteriormente mencionados, la administración de la siguiente dosis de fingolimod podrá realizarse según el calendario inicialmente establecido.

Adicionalmente a estas nuevas recomendaciones, se recuerda que el esquema de monitorización establecido tras la administración de la primera dosis de fingolimod es el siguiente:

- Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.
- Medir la tensión arterial y la frecuencia cardíaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.
- Se recomienda prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod si:
 - Al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardíaca más baja de las observadas desde que se le administró la dosis del medicamento. En este caso la monitorización deberá prolongarse hasta que la frecuencia se normalice y en cualquier caso al menos, durante un periodo de 2 horas.
 - Si durante las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod se presenta alguna de las siguientes condiciones clínicas, se recomienda prolongar la monitorización durante toda la noche:
 - Frecuencia cardíaca ≤ 45 lpm
 - Intervalo QTc ≥ 500 msec
 - Bloqueo AV (no preexistente) de 2° grado o superior.

Referencias:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_01-2013-gilenya.pdf

http://www.minsa.gob.pa/minsa/tl_files/documents/informacion_salud/farmacias_drogas/alertas_comunicados/Alerta%20de%20Fingolimod%20inicio%20de%20la%20revisión%20del%20balance.pdf

http://www.minsa.gob.pa/minsa/tl_files/documents/informacion_salud/farmacias_drogas/alertas_comunicados/Nota%20informativa%20Fingolimod.pdf

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA- PANAMÁ

En nuestro país existe registrado un producto comercial con el principio activo Fingolimod del cual solo se han recibido dos notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) una ocurrida en el extranjero y otra en el ámbito nacional.

El reporte ocurrido en el extranjero, describe un caso sospechoso de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) en un paciente masculino de 57 años de edad de nacionalidad

Australiana con esclerosis múltiple, que había estado bajo tratamiento previo aproximadamente por 4 años con natalizumab. En monitoreos de su tratamiento presentó resultados positivos en prueba para detectar presencia de virus JC (virus de John Cunningham) por lo que el clínico tratante suspende la terapia con Natalizumab y decide posteriormente tratar el paciente con fingolimod, debido al riesgo de LMP que presentaba el paciente.

En aproximadamente tres meses de estar en tratamiento con fingolimod el paciente presenta un cuadro característico de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) que en resonancia magnética cerebral mostró lesiones en el lóbulo occipital derecho, además de dar positivo a pruebas del virus JC en el líquido cefalorraquídeo. Inmediatamente se interrumpe el tratamiento con fingolimod.

Para el reporte recibido el resultado del algoritmo de causalidad de Karch & Lasagna modificado fue *Condicional* en donde el evento esta más probablemente relacionado a otros factores que al medicamento. Para ampliar más información al respecto puede consultar la nota informativa: Conclusión de la revisión del balance Beneficio - Riesgo del Fingolimod y consideraciones de Seguridad. Publicada en la página Web del Ministerio de Salud, en la misma se señala información importante a considerar en el manejo del fingolimod y el natalizumab.

El otro reporte de sospecha de reacción adversa ocurrido en el ámbito nacional notifica una bradicardia leve en una paciente femenina de 53 años. En la evaluación del reporte de sospecha de reacción adversa, el resultado del algoritmo de causalidad de Karch & Lasagna fue *Posible*, sin embargo por falta de información en el formulario es probable que se subestime la probabilidad de causalidad entre el fingolimod y la bradicardia toda vez que es un efecto adverso frecuente del fármaco según las fuentes de información consultadas. Recomendamos seguir el esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod. Puede consultar sobre este esquema en las notas informativas: FINGOLIMOD (GINLEYA®): Inicio de la revisión del balance Beneficio-Riesgo. , Conclusión de la revisión del balance Beneficio - Riesgo del Fingolimod y consideraciones de Seguridad. Ambas publicadas en la página Web del Ministerio de Salud.

Es necesario que los profesionales sanitarios tomen en consideración la información aportada con el fin de identificar y prevenir oportunamente posibles riesgos asociados al tratamiento de sus pacientes.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con este fármaco y les mantendrá actualizados.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa