



158/CNFV/DFV/DNFD  
9 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Lisbeth Tristán de Brea*

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

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

### **FINGOLIMOD: NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO EN PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIACA SUBYACENTE Y RECOMENDACIONES DE REVISIONES DERMATOLÓGICAS**

**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:**

**Tras la última evaluación periódica de los datos de seguridad de Gilenya (fingolimod) realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, se recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **No utilizar Gilenya en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes, su uso en estos pacientes está actualmente contraindicado.**
- **Vigilar la aparición de lesiones cutáneas y hacer una evaluación de la piel al inicio del tratamiento y posteriormente cada 6 a 12 meses según criterio médico.**

Gilenya se encuentra indicado en monoterapia, como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.

El riesgo de aparición de alteraciones graves en el ritmo cardíaco asociado a la administración de fingolimod es conocido y por ello ya se recogen precauciones especiales en la monografía del producto. No obstante, durante la última evaluación periódica de los datos de seguridad de este medicamento, el análisis acumulado de los casos de alteraciones cardíacas ha puesto de manifiesto un destacado número de pacientes que desarrollaron arritmias ventriculares polimórficas tras la administración de fingolimod.

Entre los casos descritos se encuentran cuadros de fibrilación ventricular y de muerte súbita. En los pacientes fallecidos se observó que existían antecedentes personales de algún tipo de patología cardíaca.

En base a ello y al objeto de minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas graves en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes, se ha contraindicado la administración de fingolimod en caso de:

- Pacientes con infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada o insuficiencia cardíaca clase III/IV de la New York Heart Association en los seis meses previos.
- Pacientes con arritmias cardíacas graves que requieran tratamiento con antiarrítmicos de la clase Ia o clase III.
- Pacientes con bloqueo auriculo-ventricular (AV) de segundo grado tipo Mobitz tipo II o bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, si no portan marcapasos.
- Pacientes con intervalo QT basal  $\geq$  500 milisegundos.

Adicionalmente la AEMPS informa que durante la última evaluación periódica de los datos de seguridad que acaba de mencionarse también ha sido revisado el conocido efecto inmunosupresor de fingolimod. Dentro de dicho contexto, se recuerda a los profesionales sanitarios que tal efecto predispone a los pacientes a un mayor riesgo de sufrir infecciones, así como al desarrollo de linfomas y de otras neoplasias malignas, especialmente cutáneas.

En relación con estas últimas, se han notificado casos de carcinoma de células basales así como de otras neoplasias de la piel entre las que se incluyen: melanoma maligno, carcinoma de células

escamosas, carcinoma de células de Merckel y sarcomas de Kaposi. Por ello, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Vigilar las lesiones cutáneas y llevar a cabo una evaluación de la piel, al inicio del tratamiento y posteriormente cada 6 a 12 meses según criterio médico.
- Advertir a los pacientes que no se expongan a la luz solar sin protección. Estos pacientes no deberán recibir fototerapia con radiación UVB ni fotoquimioterapia PUVA.

Tanto a la monografía como al prospecto de Gilenya serán actualizados para incorporar toda esta nueva información.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrada un producto con el principio activo fingolimod.

Se han presentado reportes de eventos adversos relacionados a este tema con aumento o disminución de la presión arterial, disminución de la frecuencia cardiaca, así como disminución de los leucocitos, e infecciones principalmente en el tracto urinario.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido notas de seguridad sobre el fingolimod:

- **Nota 104/CNFV/DFV/DNFD del 14 de septiembre de 2017. Titulada: Evaluación de la Señal de Efecto de Rebote con Fingolimod**
- **Nota 078/CNFV/DFV/DNFD del 2 de agosto de 2017. Titulada: Revisión de Seguridad de Fingolimod y el Riesgo de Crecimiento Anormal de Tejido (Cáncer)**
- **Nota 043/CNFV/DFV/DNFD del 23 de marzo de 2016. Titulada: Recomendaciones para minimizar la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) y cáncer en la piel asociados a Fingolimod**
- **Nota 0139/CNFV/DFV/DNFD del 23 de noviembre de 2015. Titulada: Información de seguridad del principio activo Fingolimod: Riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) y Neoplasias**
- **Nota 090/CNFV/DFV/DNFD del 25 de agosto de 2015. Titulada: FDA advierte sobre casos de infección cerebral rara asociadas con Gilenya (Fingolimod)**
- **Nota 1296/CNFV/DFV/DNFD del 16 de octubre de 2014. Titulada: Se amplían las recomendaciones de monitorización de Fingolimod (Gilenya)**
- **Nota 100/CNFV/DFV/DNFD del 3 de febrero de 2014. Titulada: Investigación de una rara infección cerebral en un paciente bajo tratamiento con Fingolimod (GILENYA®)**
- **Nota 219/CNFV/DFV/DNFD del 25 de febrero de 2013. Titulada: Información para los Profesionales de Salud: Fingolimod (Gilenya): Se Amplían las recomendaciones de Monitorización**
- **Nota 0438/CNFV/DFV/DNFD del 20 de junio de 2012. Titulada: Conclusión de la revisión del balance Beneficio - Riesgo del Fingolimod y consideraciones de Seguridad**
- **Nota 064/CNFV/DFV/DNFD del 2 de febrero de 2012. Titulada: FINGOLIMOD (GINLEYA®): Inicio de la revisión del balance Beneficio-Riesgo.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Solicitar al fabricante del producto registrado en Panamá, que actualice la información de prescripción del producto con las contraindicaciones y advertencias indicadas en esta nota de seguridad
- Recomendar a los médicos tratantes, que tomen en cuenta esta información al momento de prescribir fingolimod a pacientes con esclerosis múltiple.
- A los pacientes, cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.

#### **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>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas 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.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**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.**

Fuente:

- FINGOLIMOD (▼GILENYA): NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO EN PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIACA SUBYACENTE Y RECOMENDACIONES DE REVISIONES DERMATOLÓGICAS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Publicada 6 de noviembre 2017
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 9/11/2017]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 9/11/2017]

AC -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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