


0104/CNFV/DFV/DNFD  
14 de septiembre del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### EVALUACIÓN DE LA SEÑAL DE EFECTO DE REBOTE CON FINGOLIMOD.

**EL DEPARTAMENTO 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:**

La **Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido** (MHRA por sus siglas en inglés), emitió una comunicación de seguridad de medicamento sobre el efecto de rebote después de parar o cambiar la terapia de esclerosis múltiple.

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad del sistema nervioso que afecta al cerebro y la médula espinal. Lesiona la vaina de mielina, el material que rodea y protege las células nerviosas. La lesión hace más lentos o bloquea los mensajes entre el cerebro y el cuerpo, conduciendo a los síntomas de la EM. Los mismos pueden incluir:

- Alteraciones de la vista
- Debilidad muscular
- Problemas con la coordinación y el equilibrio
- Sensaciones como entumecimiento, picazón o pinchazos
- Problemas con el pensamiento y la memoria

MHRA indica que conocen de dos artículos publicados recientemente, relacionado a pacientes con esclerosis múltiple que después del tratamiento con fingolimod, describen un síndrome de rebote sospechado (signos clínicos y radiológicos de exacerbación más allá de lo esperado para ese paciente antes de la suspensión o cambio de tratamiento), esto producto del cambio o suspensión del tratamiento a los pacientes.

En colaboración con otras autoridades nacionales de reglamentación europea y la Agencia Europea de Medicamentos, están evaluando todas las pruebas disponibles sobre esta señal de seguridad. Indican que publicarán más información sobre los resultados de la revisión y cualquier nueva orientación pertinente.

#### **Situación en Panamá:**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto comercial que contiene el principio activo fingolimod.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionada a efecto de rebote tras el uso de productos que contengan como principio activo fingolimod.

**Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la señal de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con fingolimod.**

**A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas de seguridad relacionadas al 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, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 0064/CNFV/DNFD del 02 de febrero de 2012, titulada “Fingolimod (Gilenya®): Inicio de la Revisión del Balance Beneficio-Riesgo”.
- Nota 0438/CNFV/DNFD del 20 de junio de 2012, titulada “Información para los Profesionales de la Salud: Conclusión de la Revisión del Balance Beneficio-Riesgo del Fingolimod (Gilenya®) y Consideraciones de Seguridad”.
- Nota 0219/CNFV/DNFD del 25 de febrero de 2013, titulada: “Información para los Profesionales de la Salud: Fingolimod (Gilenya®): Se Amplían las Recomendaciones de Monitorización”.
- Nota 0100/CNFV/DNFD del 03 de febrero de 2014, titulada: “Investigación de una rara Infección Cerebral en un Paciente Bajo Tratamiento con Fingolimod (Gilenya®)”.
- Nota 1296/CNFV/DNFD del 16 de octubre de 2014, titulada: “Se amplían las Recomendaciones de Monitorización de Fingolimod (Gilenya®)”.
- Nota 090/CNFV/DFV/DNFD del 25 de agosto de 2015, titulada: “Información para los Profesionales de la Salud sobre: FDA advierte sobre casos de Infección Cerebral Rara asociadas con Gilenya (Fingolimod)”.
- Nota 139/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 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”.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. 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; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**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. Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), en línea, (Consultada 14/09/17) <https://www.gov.uk/drug-safety-update/multiple-sclerosis-therapies-signal-of-rebound-effect-after-stopping-or-switching-therapy>
2. Medline Plus, en línea, (Consultada 14/09/17) <https://vsearch.nlm.nih.gov/vivisimo/cgi-bin/query-meta?v%3Aproject=medlineplus-spanish&v%3Asources=medlineplus-spanish-bundle&query=esclerosis+m%C3%BAltiple>
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/09/17]

MT/IA-----última línea-----