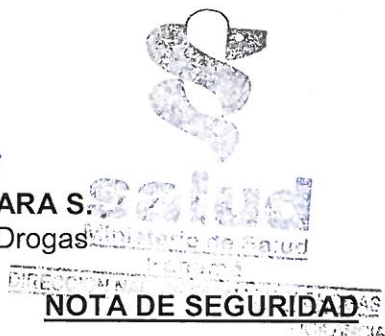


1296/CNFV/DNFD
Panamá, 16 de octubre de 2014

Para: **Profesionales sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



SE AMPLIAN LAS RECOMENDACIONES DE MONITORIZACIÓN DE FINGOLIMOD (GILENYA®)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

Gilenya® (fingolimod) es un medicamento indicado en monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicó a los profesionales de la salud que tras la evaluación del balance beneficio-riesgo de fingolimod, la Unión Europea concluyó que el balance beneficio-riesgo continúa 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.

En diciembre de 2012, se llevó 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda:

1. Seguir el esquema de monitorización establecido tras la administración de la primera dosis de fingolimod:
 - a. Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.
 - b. Medir la presión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.
 - c. Prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod, en los siguientes casos:
 - ❖ Si al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardiaca 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 una frecuencia cardiaca ≤ 45 lpm, un intervalo QTc ≥ 500 msec o un bloqueo AV (no preexistente) de 2° grado o superior, se recomienda prolongar la monitorización al menos durante toda la noche.

2. Se deberá repetir el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod, en los siguientes casos:
 - a. Cuando aparezca una 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.
 - b. Cuando se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento.
 - c. Cuando se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante la tercera y cuarta semana de tratamiento.
 - d. Cuando se interrumpa la administración del medicamento durante 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.

3. Reiteramos las siguientes notas de seguridad de medicamentos publicadas en la página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa) referentes al producto Gilenya®:
 - a. 0064/CNFV/DNFD de 02/02/2012, titulada “Fingolimod (Gilenya®): inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo.
 - b. 0438/CNFV/DNFD de 20/06/2012, titulada “Conclusión de la revisión del balance beneficio-riesgo del Fingolimod (Gilenya®)
4. Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota informativa y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de información consultadas:

1. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_01-2013-gilenya.htm
2. http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_fingolimod.pdf
3. http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_fingolimod_inicio_de_la_revision_del_balance.pdf

-----última línea-----MD