

23/11/18

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Fingolimod. Empeoramiento de la esclerosis múltiple después de suspender el medicamento. FDA**

La Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) advierte que cuando se suspende el medicamento fingolimod (Gilenya®) para la esclerosis múltiple (EM), la enfermedad puede empeorar mucho más que antes de comenzar el tratamiento o mientras se estaba tomando. Este empeoramiento de la esclerosis múltiple es raro, pero puede resultar en una discapacidad permanente.

#### **RECOMENDACIONES**

**Los profesionales de la salud** deberían:

- Informar a los pacientes antes de comenzar el tratamiento sobre el posible riesgo de un aumento severo de la discapacidad después de suspender el tratamiento con fingolimod.
- Observar cuidadosamente a los pacientes a fin de detectar una exacerbación de su EM y ser tratados adecuadamente cuando se suspende el tratamiento con fingolimod.
- Recomendar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas nuevos o empeoramiento de EM después de suspender el tratamiento con fingolimod.
- Realizar controles mediante imágenes de resonancia magnética para detectar lesiones nuevas o aumento de las mismas si se produce un incremento de la discapacidad, y comenzar el tratamiento apropiado según sea necesario.

**Los pacientes** que han recibido instrucciones de interrumpir el tratamiento con fingolimod deberían comunicarse con el médico de inmediato si experimentan síntomas nuevos o empeoramiento de los existentes, como: debilidad, problemas para usar los brazos o las piernas, cambios en el pensamiento, la vista o el equilibrio.

Los pacientes no deberían dejar de tomar el medicamento por sí solos. Deben contactarse primero con el médico, ya que suspender el tratamiento puede empeorar los síntomas de la EM.

**Fuente:** FDA. Gilenya (fingolimod): Drug Safety Communication - Severe Worsening of Multiple Sclerosis After Stopping the Medicine. 20/11/18. Disponible en: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm626264.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**