

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Dimetilfumarato. Nuevas medidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. HPRA. ANSM. AEMPS. ANMAT.

El laboratorio Biogen realizó una importante comunicación de información de seguridad sobre nuevas medidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada a Dimetilfumarato (Tecfidera®) a través de cartas a los profesionales de la salud, en acuerdo con la *European Medicines Agency*, la *Health Products Regulatory Agency* (HPRA) y la *l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (ANSM).

Se recomendaron medidas para minimizar el riesgo de LMP:

- **Antes de iniciar el tratamiento** con Dimetilfumarato (Tecfidera®):
 - realizar un recuento sanguíneo completo (incluyendo linfocitos);
 - efectuar una resonancia magnética (RM) basal de referencia (por lo general dentro de los 3 meses);
 - asesorar a los pacientes y cuidadores sobre el riesgo de LMP, los posibles síntomas clínicos a tener en cuenta y las acciones a tomar si surge alguno de estos síntomas.
- **Después de iniciar el tratamiento** con Dimetilfumarato (Tecfidera®):
 - realizar recuentos sanguíneos completos cada 3 meses;
 - Debido a un posible riesgo aumentado de LMP, considerar interrumpir el Dimetilfumarato (Tecfidera®) en pacientes con recuento de linfocitos por debajo de $0,5 \times 10^9/L$ persistente durante más de 6 meses (es decir, linfopenia severa prolongada);
 - si el tratamiento se detiene debido a linfopenia, monitorear a los pacientes hasta que los niveles de linfocitos vuelvan al valor normal.
- **Otras consideraciones:**
 - Tener en cuenta que la LMP sólo puede ocurrir en presencia de una infección con el virus John-Cunningham (JCV). Un test de anticuerpos anti-JCV negativos (en presencia de recuentos de linfocitos normales) no excluye la posibilidad de infección posterior con JCV.
 - Si se continúa el tratamiento en pacientes con linfopenia severa prolongada, se recomienda mayor vigilancia para LMP.
 - Si se sospecha LMP, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente e investigar.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también realizó recomendaciones a los profesionales sanitarios, que serán incluidas próximamente en la ficha técnica de Tecfidera®.

Material extraído de:

- *Health Products Regulatory Agency. Tecfidera (dimethyl fumarate) - Important Safety Information from Biogen Idec (Ireland) Ltd. as approved by the HPRA. 30/11/15. Disponible en: [http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notices/item?t=/tecfidera-\(dimethyl-fumarate\)--important-safety-information-from-biogen-idec-\(ireland\)-ltd.-as-approved-by-the-hpra&id=690f0426-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0](http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notices/item?t=/tecfidera-(dimethyl-fumarate)--important-safety-information-from-biogen-idec-(ireland)-ltd.-as-approved-by-the-hpra&id=690f0426-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0)*

Material extraído de:

- *l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé Tecfidera® (diméthyl fumarate) : nouvelles mesures pour minimiser le risque de LEMP - Lettre aux professionnels de santé. 30/11/15. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Tecfidera-R-dimethyl-fumarate-nouvelles-mesures-pour-minimiser-le-risque-de-LEMP-Lettre-aux-professionnels-de-sante>*

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones de uso para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). 26/11/15. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_11-Dimetilfumarato.htm

Tecfidera® (Dimetilfumarato) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

En los últimos tres años (2012 – noviembre 2015) se han recibido 3 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Dimetilfumarato, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

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 en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**