

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Fingolimod (Gilenya®). Riesgos relacionados al efecto inmunosupresor. AEMPS. ANMAT.

El laboratorio Novartis, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa sobre cambios recientes en la información del medicamento relacionados con los efectos inmunosupresores de fingolimod (Gilenya®) y recuerda algunas recomendaciones de uso importantes.

Las **reacciones adversas** descritas a continuación se han notificado en pacientes que recibían tratamiento con fingolimod.

- *Carcinoma de células basales*
 - Se recomienda una evaluación médica de la piel antes de iniciar el tratamiento y posteriormente durante el mismo.
- *Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)*
 - Los médicos deben considerar el riesgo de LMP y vigilar su posible aparición. Se debe informar a los pacientes y cuidadores sobre los síntomas iniciales indicativos de LMP e indicarles que busquen atención médica en el caso de presentar tales síntomas.
 - Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, se debe disponer de una Resonancia Magnética (RM) basal como referencia (normalmente de menos de 3 meses).
 - Durante las RM rutinarias, los médicos deben prestar especial atención a las lesiones indicativas de LMP.
 - Si se sospecha la existencia de LMP, debe realizarse una RM inmediatamente con fines de diagnóstico y debe interrumpirse el tratamiento con fingolimod hasta que se haya descartado la LMP.
- *Otras infecciones con patógenos oportunistas* tales como infecciones víricas (p. ej. virus herpes simplex, virus varicela zóster), infecciones fúngicas (p. ej. meningitis criptocócica) o infecciones bacterianas (p. ej. micobacteria atípica), *incluyendo infecciones del sistema nervioso central*
En caso de infección:
 - El inicio del tratamiento se debe posponer en pacientes con infección activa grave hasta su resolución.
 - Si un paciente desarrolla una infección grave se debe considerar la interrupción del tratamiento y antes de reiniciar el mismo se debe valorar detenidamente la relación beneficio-riesgo.
- *Linfoma*

Control y seguimiento continuado del recuento sanguíneo

Se recuerda a los profesionales sanitarios que antes de iniciar el tratamiento con fingolimod se debe disponer de un recuento sanguíneo completo (CSC) reciente (p. ej., de menos de 6 meses o realizado tras la interrupción del tratamiento anterior), con el fin de asegurar que se han resuelto los efectos del tratamiento anterior sobre el sistema inmunológico (p. ej. citopenia). También se recomienda realizar evaluaciones del CSC de forma periódica durante el tratamiento (p. ej. a los 3 meses tras el inicio del tratamiento y a partir de entonces al menos una vez al año) y cuando existan signos de infección.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación para profesionales sanitarios. Enero 2016. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/Gylenya-Fingolimod-DHCP-carta-2016-01-15.pdf>

En los últimos tres años (2013 – enero 2016) el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT ha registrado 389 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Fingolimod, incluyendo 1 reporte de leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2016.

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**