

03/01/2020

**FARMACOVIGILANCIA**

**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Fingolimod. Linfomas, leucoencefalopatía multifocal progresiva, anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso. AEMPS**

En estudios clínicos posautorización, se han identificado casos de linfoma de naturaleza muy heterogénea, principalmente linfoma no Hodgkin, entre los que se incluye linfomas de células B y células T. Además, se han observado casos de linfoma cutáneo de células T (micosis fungoide) y un caso fatal de linfoma de células B asociado al virus de Epstein-Barr. Si se sospecha la aparición de linfoma, el tratamiento con fingolimod debe suspenderse.

En base a los hallazgos obtenidos en el líquido cefalorraquídeo de pacientes tratados con fingolimod, a partir de las imágenes de resonancia magnética, se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y ADN positivo asociado al virus de Creutzfeldt Jakob (VCJ). Si se sospecha de LMP, se deben realizar pruebas de resonancia magnética de inmediato y el tratamiento con fingolimod debe suspenderse hasta que se haya excluido la presencia de LMP.

De forma adicional se incluye anemia hemolítica autoinmune y disminución de peso a la ficha técnica del medicamento.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Diciembre 2019. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2019-boletinMensual/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-octubre-de-2019/>

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**