



JRS/CMC/VYG

Santiago, 26 de Abril de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO FINGOLIMOD

Gilenya® (Fingolimod) sometido a evaluación beneficio/riesgo a nivel internacional

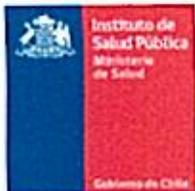
Fingolimod es un modulador del receptor de esfingosina 1-fosfato que está indicado en el tratamiento de pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple, para reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y retrasar la progresión de la discapacidad física. Este medicamento fue registrado en Chile en abril de 2011 con el nombre Gilenya®.

Recientemente, la agencia de medicamentos de Estados Unidos - FDA (Diciembre de 2011) y la agencia española de medicamentos y productos sanitarios - AEMPS (Enero 2012), han informado haber iniciado una revisión del balance riesgo beneficio de Fingolimod, tras presentarse en Estados Unidos la muerte de un paciente de 59 años en el transcurso de las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de este medicamento.

Adicionalmente, la agencia española informó que se han notificado otros diez casos con desenlace fatal; seis de ellos de causa inexplicada (entre ellos, tres muertes súbitas) tuvieron lugar en pacientes que habían comenzado a tomar recientemente Gilenya®; de los 4 casos restantes, tres tuvieron lugar a causa de un infarto de miocardio y uno fue provocado por un trastorno del ritmo cardíaco. Se desconoce hasta el momento si ha existido relación causal entre estas muertes y la administración del medicamento.

Tras conocer estos casos, y dados los efectos previamente conocidos de Gilenya® a nivel cardíaco (bradicardia posterior a la primera dosis), el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la European Medicines Agency (EMA) ha iniciado una revisión exhaustiva de toda la información disponible sobre este tema, con el objeto de valorar el posible riesgo para los pacientes y adoptar las acciones necesarias, si fuese el caso, advirtiendo entretanto a los médicos intensificar la evaluación cardíaca después de la primera dosis.

Más recientemente, el 27 de febrero de 2012, Health Canada informó haber iniciado una revisión de seguridad del fármaco Fingolimod, comercializado como Gilenya®, debido al reporte de serios efectos adversos, incluidas las 11 muertes reportadas a nivel internacional, ya mencionadas. Al momento de su aprobación, se sabía que Gilenya®, podía estar asociado a problemas de ritmo cardíaco. Los folletos de información médica aprobados contienen varias advertencias importantes referente a estos riesgos, señalando que, si el medicamento se utiliza de acuerdo a lo recomendado en el folleto autorizado, los beneficios superan a los riesgos para Gilenya®, por lo que Health Canada recomienda a los profesionales seguir las instrucciones del folletos estrictamente, en especial lo relacionado al monitoreo del paciente.



A la fecha, en Chile, los reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a Fingolimod que se han recibido en el Subdepartamento de Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos -ANAMED- del Instituto de Salud Pública, no se relacionan con trastornos a nivel cardíaco.

Basándose en lo anteriormente expuesto, el Instituto de Salud Pública recomienda a los profesionales médicos monitorear estrechamente a los pacientes y seguir cuidadosamente las advertencias y precauciones establecidas en el folleto de información del Fingolimod (Gilenya®), que se describen a continuación:

- Observe a todos los pacientes durante un periodo de 6 horas por la aparición de signos y síntomas de bradicardia. Si ocurrieran síntomas relacionados a bradiarritmia post-dosis, inicie un manejo adecuado y observación continua hasta que los síntomas se hayan resuelto.
- Si no hay disponible un electrocardiograma reciente (es decir, de los últimos 6 meses), hágase este examen, antes del inicio de Gilenya®, con el fin de identificar factores de riesgo subyacentes de bradicardia y bloqueo auriculoventricular (AV) en los pacientes que estén con antiarrítmicos (incluyendo betabloqueadores y bloqueadores de canales de calcio), en aquellos con factores de riesgo cardíaco y en aquellos que al momento del examen tengan latidos cardíacos lentos o irregulares.

Además, se recomienda medir la presión sanguínea regularmente, debido a que Fingolimod puede incrementar la presión arterial.

A los pacientes que estén tomando Fingolimod y experimenten síntomas de problemas cardíacos se les informa que deben reportarlos inmediatamente a su médico; los síntomas podrían incluir dolor al pecho, latidos lentos o irregulares, o vértigos. No se debe suspender el uso del medicamento sin consultar al médico.

La seguridad de este producto farmacéutico continuará siendo monitorizada y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. Conforme a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a Fingolimod.


MINISTERIO DE SALUD
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Instituto de Salud Pública de Chile