



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 10-2013

FINGOLIMOD: REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **contraindicaciones, advertencias y precauciones**¹ de los medicamentos que contienen **FINGOLIMOD**, un modulador de los receptores de la esfingosina-1-fosfato.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)², la que inició la revisión del balance beneficio-riesgo de Fingolimod, tras conocerse el caso de una paciente que falleció en los Estados Unidos durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis.

La evaluación concluye que:

El balance beneficio-riesgo de Fingolimod continúa siendo favorable para la indicación actualmente autorizada. Se refuerzan las medidas de monitorización de los pacientes luego de la administración de la primera dosis del medicamento

En el Perú existe un medicamento con registro sanitario vigente con Fingolimod, cuyo nombre de comercialización es Gilenya®, autorizado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple recidivante-remitente.

Se recomienda a los profesionales de la salud³:

- Realizar un electrocardiograma (ECG) basal y controlar la presión arterial antes de administrar la primera dosis de Fingolimod y trascurridas 6 horas de la administración. Se debe monitorizar los signos y síntomas de bradicardia en todos los pacientes durante un período de 6 horas.
- Si a las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardíaca más baja de las observadas desde que se le administró la primera dosis del medicamento, se debe prolongar la monitorización durante al menos 2 horas y hasta que la frecuencia cardíaca aumente. Adicionalmente, si después de las 6 horas, la frecuencia cardíaca es <45 lpm, o el ECG muestra la aparición de un bloqueo AV de segundo grado o superior, o un intervalo QTc ≥ 500 mseg, la monitorización se debe prolongar hasta la resolución de estas condiciones clínicas. La aparición en cualquier momento de un bloqueo AV de tercer grado también conlleva a prolongar la monitorización.
- Se recomienda repetir este esquema de monitorización en pacientes a los que se les ha interrumpido el tratamiento y en aquellos casos en los que tras administrar la primera dosis, presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.
- Fingolimod está contraindicado en pacientes con problemas cardíacos o apoplejía pre-existente o reciente, o en aquellos pacientes que se encuentran en terapia con medicamentos antiarrítmicos.

Se recomienda a los pacientes, no dejar de tomar Fingolimod sin antes consultar con su médico. Se debe buscar atención médica inmediata frente a la presencia de mareos, cansancio, frecuencia cardíaca irregular o palpitaciones, todos indicios de que la frecuencia cardíaca está disminuyendo.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 03 de mayo del 2013

1. R.D. N°378-SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 10 de abril del 2013. Disponible en http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_3738_FINGOLIMOD.pdf
2. European Medicines Agency - European Medicines Agency gives new advice to better manage risk of adverse effects on the heart with Gilenya. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/04/WC500125690.pdf
3. Para mayor información ver inserto autorizado.