

PROGRAMA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Alerta Informativa No. 03/2017
10 de noviembre de 2017

NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO DE FINGOLIMOD EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS SUBYACENTES Y RECOMENDACIONES DE REVISIONES DERMATOLÓGICAS

La Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) comunica a través del Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana, la importancia de informar a los prescriptores sobre de aparición de alteraciones graves en el ritmo cardiaco asociado a la administración de fingolimod, así como también tomar medidas encaminadas a vigilar la aparición de lesiones cutáneas, hacer una evaluación de la piel al inicio del tratamiento y posteriormente cada 6 a 12 meses según criterio médico.

Fingolimod es un medicamento del tipo “Agentes inmunosupresores selectivos”, que está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente - recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad.
- ó
- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Debido a su mecanismo de acción como modulador del receptor de la esfingosina 1-fosfato fingolimod produce una reducción importante de los linfocitos circulantes con un efecto inmunosupresor que puede predisponer a reacciones adversas graves.

El riesgo de aparición de alteraciones graves en el ritmo cardiaco asociado a la administración de fingolimod es conocido y por ello ya se incorporan en la información de autorización de comercialización las precauciones especiales de uso, así como también en la información sobre prevención de riesgos (materiales informativos sobre seguridad) que debe hacerse del conocimiento de los prescriptores y usuarios del medicamento.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y ENSAYOS CLÍNICOS
Guatemala, C.A.

RECORRIDO
21 NOV 2017
1 de 4

Solidaridad entre los pueblos para la integración regional en salud

PROGRAMA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

No obstante, durante la última evaluación periódica de los datos de seguridad de este medicamento realizada en Europa, el análisis acumulado de los casos de alteraciones cardíacas ha puesto de manifiesto un destacado número de pacientes que desarrollaron arritmias ventriculares polimórficas tras la administración de fingolimod.

Entre los casos descritos se encuentran cuadros de fibrilación ventricular y de muerte súbita. En los pacientes fallecidos se observó que existían antecedentes personales de algún tipo de afección cardíaca.

En base a ello y al objeto de minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas graves en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes, **se ha contraindicado la administración de fingolimod en caso de:**

- **Pacientes con infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardíaca descompensada o insuficiencia cardíaca clase III/IV de la New York Heart Association en los seis meses previos.**
- **Pacientes con arritmias cardíacas graves que requieran tratamiento con antiarrítmicos de la clase Ia o clase III.**
- **Pacientes con bloqueo auriculo-ventricular (AV) de segundo grado tipo Mobitz tipo II o bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, si no portan marcapasos.**
- **Pacientes con intervalo QT basal \geq 500 milisegundos.**

Adicionalmente en España durante la última evaluación periódica de los datos de seguridad realizado por la AEMPS en el que se ha revisado el conocido efecto inmunosupresor de fingolimod, se les recuerda a los profesionales de salud que tal efecto predispone a los pacientes a un mayor riesgo de sufrir infecciones, así como al desarrollo de linfomas y de otras neoplasias malignas, especialmente cutáneas.

En relación con estas últimas, se han notificado casos de carcinoma de células basales, así como de otras neoplasias de la piel entre las que se incluyen: melanoma maligno, carcinoma de células escamosas, carcinoma de células de Merckel y sarcomas de Kaposi. **Por ello, se recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Vigilar las lesiones cutáneas y llevar a cabo una evaluación de la piel, al inicio del tratamiento y posteriormente cada 6 a 12 meses según criterio médico.**
- **Advertir a los pacientes que no se expongan a la luz solar sin protección. Estos pacientes no deberán recibir fototerapia con radiación UVB ni fotoquimioterapia PUVA.**

PROGRAMA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El Listado Armonizado de Medicamentos del COMISCA, en su sexta versión, incluye el código: **CTSM-FT-06-22 Fingolimod (Clorhidrato) 0.5 mg Cápsulas Blister o Foil o Frasco**, considerando que este medicamento puede ser adquirido por las instituciones de salud de la región SICA mediante el mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA, el Grupo Técnico Regional de Farmacovigilancia, recomienda lo siguiente:

I. A las Instituciones de Salud:

a) Establecer una estrategia de comunicación activa dirigida a los prescriptores de fingolimod, de manera que permita implementar medidas de minimización de riesgos que garanticen el cumplimiento de las contraindicaciones de uso del medicamento en los casos siguientes:

- **Pacientes con infarto de miocardio, angina inestable, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, insuficiencia cardiaca descompensada o insuficiencia cardiaca clase III/IV de la New York Heart Association en los seis meses previos.**
- **Pacientes con arritmias cardiacas graves que requieran tratamiento con antiarrítmicos de la clase Ia o clase III.**
- **Pacientes con bloqueo auriculo-ventricular (AV) de segundo grado tipo Mobitz tipo II o bloqueo AV de tercer grado, o síndrome del seno enfermo, si no portan marcapasos.**
- **Pacientes con intervalo QT basal \geq 500 milisegundos.**

Así mismo establecer en los centros de atención los mecanismos de vigilancia activa enfocados en los pacientes que estén utilizando fingolimod, a fin de detectar de manera precoz alguna de las condiciones dermatológicas siguientes:

- **Lesiones cutáneas; para lo cual se debe llevar a cabo una evaluación de la piel, al inicio del tratamiento y posteriormente cada 6 a 12 meses según criterio médico.**
- **Advertir a los pacientes que no se expongan a la luz solar sin protección. Estos pacientes no deberán recibir fototerapia con radiación UVB ni fotoquimioterapia PUVA.**

b) Incluir en las guías clínicas o protocolos de manejo clínico esta actualización de seguridad en el uso de fingolimod y asegurarse su adecuado proceso de divulgación con todos los profesionales de salud vinculados al uso de este medicamento.

PROGRAMA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

II. A las Autoridades Regulatoras Nacionales de medicamentos de los países del SICA:

- a) Solicitar a todos los Titulares de Registro Sanitario que dispongan de autorización de comercialización para Fingolimod, realizar las gestiones de actualización de la información de seguridad, en el que se incluyan estas recomendaciones.
- b) Solicitar a los titulares del registro sanitario de los medicamentos que contienen Fingolimod desarrollar una estrategia de comunicación a los profesionales de la salud en la cual se notifique la actualización sobre las restricciones de uso del medicamento y las medidas de vigilancia pertinentes para la minimización de riesgos asociadas al uso de este medicamento.

Finalmente se recuerda a los Profesionales de Salud y al público en general la importancia y el deber de notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de este u otro medicamento, a través de los mecanismos nacionales de farmacovigilancia o por medio del formulario electrónico disponible a través de www.notificacentroamerica.net

FIN DE LA ALERTA 03/2017

Referencia:

Nota informativa: FINGOLIMOD (▼ FINGOLIMOD): NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO EN PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIACA SUBYACENTE Y RECOMENDACIONES DE REVISIONES DERMATOLÓGICAS, Disponible en la página web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/inforna/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_11-2017-Fingolimod.htm