



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 16-15
28 de noviembre del 2015**

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON EL USO DE FINGOLIMOD

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen fingolimod.

Fingolimod es un inmunomodulador que ha demostrado ser beneficioso para los pacientes que presentan formas recidivas de esclerosis múltiple (EM). Este tipo de EM se manifiesta con crisis o recaídas, siendo estas, períodos en los que los síntomas empeoran. Está indicado como terapia modificadora del curso de la enfermedad para reducir la frecuencia de las recidivas y retrasar la progresión de la discapacidad en pacientes con dicha patología, EM recidivante. Los inmunomoduladores alteran el sistema inmunitario para reducir la inflamación.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) advierte sobre un caso de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LPM) definitiva y de otro caso de probable LPM, ambos pacientes tomaban fingolimod para la EM. Siendo estos los primeros casos reportados con LPM en pacientes que toman este producto, y que previamente no había sido tratados con un fármaco inmunodepresor para la EM o cualquier otra condición médica.

Esta patología es una infección cerebral infrecuente y grave, causada por el virus de John Cunningham. El virus de John Cunningham es un virus común, inofensivo en la mayoría de las personas, pero que puede causar LPM en algunos pacientes cuyo sistema inmunitario se encuentra debilitado, por lo que se incluye también a quienes toman inmunodepresores.

Los síntomas de la LPM son diversos e incluyen debilidad progresiva en un lado del cuerpo, torpeza, trastornos visuales, confusión, cambios en el razonamiento y la personalidad, la memoria y la orientación. La progresión de las deficiencias puede provocar una discapacidad grave o la muerte. Mediante una imagen por resonancia magnética (IRM) se pueden hallar lesiones cerebrales antes de la aparición de estos síntomas.

En agosto del 2013 la FDA reportó el caso de un paciente quien presentó LMP después de tomar fingolimod, sin embargo, en esta ocasión dicha enfermedad no podía vincularse de manera concluyente con fingolimod, debido a que, antes del tratamiento con este producto el paciente había sido tratado con un inmunodepresor que puede inducir la LPM. Durante el tratamiento con fingolimod el paciente tenía el

Alerta 16-15

Página 1 | 3



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



antecedente de haber recibido múltiples ciclos de corticoesteroides por vía intravenosa, lo que pudo haber debilitar el sistema inmune.

El fabricante del producto recientemente notificó a la FDA sobre estos dos casos, un paciente con LPM y otro paciente con probable LPM, ambos se encontraban bajo tratamiento con fingolimod y sin una exposición previa o concurrente a otros medicamentos inmunodepresores. El paciente con probable LPM no tuvo signos o síntomas clínicos que sugirieran LPM y se le diagnosticó sobre la base de los hallazgos de la imagen por resonancia magnética, que son compatibles con la LPM y la presencia del virus de John Cunningham, detectado en el líquido cefalorraquídeo (LCR). El otro caso fue diagnosticado con LPM definitiva, conforme a síntomas característicos, los hallazgos de las imágenes por resonancia magnética y el virus de John Cunningham en el LCR. En ambos pacientes se interrumpió el tratamiento con fingolimod.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud ha solicitado actualizar la monografía en la sección de “Advertencias y Precauciones” para este medicamento.

Además se recomienda a los **profesionales de la salud**:

- Solicitarle a los pacientes que toman fingolimod contactar al profesional de la salud ante cualquier síntoma que pueda sugerir LPM. Los síntomas de la LPM son diversos, progresan con el transcurso de días a semanas y pueden provocar una discapacidad grave o la muerte. Los síntomas pueden incluir lo siguiente:
 - Debilidad progresiva en un lado del cuerpo o torpeza en las extremidades, trastornos visuales, cambios en el razonamiento, la memoria y la orientación con confusión o cambios en la personalidad.
 - Los signos de LPM en una imagen de resonancia magnética (IRM) pueden ser evidentes antes de la aparición de los síntomas clínicos.
- Interrumpir inmediatamente el tratamiento con fingolimod ante el primer signo o síntoma que sugiera LPM y realizar una evaluación de diagnóstico adecuada.
- Reportar los efectos adversos del presentados con el medicamento fingolimod al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Así mismo se dan las siguientes recomendaciones especiales para los **pacientes**:

- La LPM es una infección cerebral extraña y grave causada por el virus llamado John Cunningham . El virus de John Cunningham es un virus común, inocuo en



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



la mayoría de las personas, pero puede causar LPM en algunos pacientes quienes se encuentran con el sistema inmunitario debilitado, se exhorta a que busque atención médica inmediatamente, sobre todo, si tiene síntomas tales como: debilidad nueva o que empeora, dificultad para usar brazos o piernas, cambios en el razonamiento, la vista, la fuerza o el equilibrio.

- No deje de tomar fingolimod sin consultar primero a su profesional de atención médica.
- Lea la Guía o inserto del Medicamento que recibe con la receta médica de fingolimod.
- Realice toda pregunta o inquietud sobre el medicamento fingolimod y el riesgo de LPM al profesional de atención médica que lo asiste.
- Informe los efectos secundarios inmediatamente al profesional de salud tratante.

Durante la revisión de la base de datos del CNFV, se han recibido un total de 19 sospechas de reacciones adversas con el medicamento fingolimod, de los cuales ninguno se encuentra relacionado con los reportados en la presente alerta. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

El medicamento registrado en el Ministerio de Salud que contiene fingolimod en su formulación es:

Nombre	Registro Sanitario
Gilenya 0.5 mg cápsulas duras	4134-IE-6147

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el medicamento fingolimod o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

