



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

ALERTA DE SEGURIDAD 17-17
28 de noviembre de 2017

NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO DEL MEDICAMENTO FINGOLIMOD

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) 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 como principio activo dentro de sus formulaciones.

El fingolimod se encuentra indicado en monoterapia, como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS por sus siglas) informó que de acuerdo a la última evaluación periódica de seguridad de este medicamento, se ha presentado un destacado número de pacientes que han desarrollado arritmias ventriculares polimórficas tras la administración de fingolimod. Entre los casos, se encuentra cuadros de fibrilación ventricular y muerte súbita. En los pacientes fallecidos se observó que existen antecedentes de patologías cardíacas.

Por tal motivo el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha solicitado actualizar la información de seguridad para los medicamentos Fingolimod y a la vez recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta lo siguiente:

- Se contraindica la administración de Fingolimod a:
 - 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.
 - Paciente 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 ≥ 500 milisegundos.



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

- ❖ Adicionalmente se revisó el conocido efecto inmunosupresor de este medicamento, el cual predispone a los pacientes a presentar un mayor riesgo de infecciones, así como el desarrollo de linfomas y de otras neoplasias malignas, especialmente cutáneas. Entre los casos reportados se han notificado también: melanoma maligno, carcinoma de células escamosas, carcinoma de Merckel y sarcoma de Kaposi. Por lo tanto se recomienda a los profesionales de la salud:

-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 exponga a la luz solar sin protección. Estos pacientes no deben recibir fototerapia con radiación UVB ni fotoquimioterapia PUVA.

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 y que contiene Fingolimod en su formulación es:

Nombre	Registro Sanitario
GILENYA 0.5MG CAPSULAS 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 NOTIFACEDRA o el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital: https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta_amarilla_2013.pdf) 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

Regulación de Productos de Interés Sanitario

