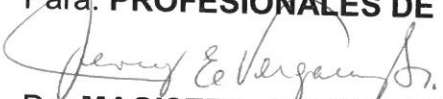


043/CNFV/DFV/DNFD
23 de marzo del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR LA LEUCOENCEFALOPATIA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP) Y CANCER EN LA PIEL ASOCIADOS A FINGOLIMOD.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva es una rara infección cerebral causada por el virus John Cunningham. El carcinoma basocelular es un cáncer de piel de crecimiento lento.

La **Agencia Europea de Medicamentos** (EMA, por sus siglas en inglés) ha anunciado que la información del producto para fingolimod (Gilenya®) será actualizado con información sobre el riesgo de **Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)** y el carcinoma de células basales.

Han existido 17 casos anteriores de LMP en pacientes que toman fingolimod con exposición previa a otra terapia inmunosupresora (natalizumab). Recién ha habido tres casos de LMP reportados en pacientes que fueron tratados con fingolimod y que no recibieron tratamiento previo con natalizumab.

Han existido 151 casos internacionales de células basales. El carcinoma informó a la exposición a fingolimod (Febrero de 2015).

La Agencia Europea de Medicamentos recomienda que los pacientes deban ser evaluados antes y durante el tratamiento con fingolimod para permitir la identificación precoz de los signos y síntomas que podrían estar relacionados con la LMP o carcinoma de células basales y que deben ser tratados en consecuencia. Antes de iniciar el tratamiento con fingolimod, una imagen de resonancia magnética (IRM) de línea de base debe estar disponible (por lo general dentro de los tres meses) como referencia.

Si se sospecha de LMP, una imagen de resonancia magnética se debe realizar de inmediato y el tratamiento con fingolimod debe suspenderse hasta que haya descartado una LMP. En relación con el riesgo de carcinoma de células basales, una evaluación médica de la piel se recomienda antes de iniciar el tratamiento, después de al menos un año y luego al menos cada año durante el tratamiento.

Fingolimod no debe ser utilizado en pacientes con carcinoma de células basales, o cualquier otro tipo de cáncer.

Datos sobre Fingolimod

Fingolimod se usa para tratar la esclerosis múltiple y funciona reduciendo la actividad del sistema inmune, en particular las células T que están implicadas en lucha contra la infección.

Situación en Panamá:

En la actualidad la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, tiene registrado un (1) solo producto que contiene el principio activo Fingolimod, su nombre comercial es **Gilenya® 0.5mg capsulas duras**, elaborado por Novartis Pharma, AG, de Suiza con Registro Sanitario 79205.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido ochenta (80) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a al principio activo Fingolimod. Entre las reacciones adversas más notificadas están: cefalea, dolor de espalda, mareo, gastritis, cansancio, pérdida de peso, acidez estomacal, desmayo y visión borrosa.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Fingolimod, en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estos comunicados de seguridad están los siguientes:

- Nota 0064/CNFV/DNFD del 2 de febrero del 2012, titulada "Fingolimod (Gilenya®): Inicio de la revisión del balance beneficio- riesgo".
- Nota 0438/CNFV/DNFD del 20 de junio del 2012, titulada "Conclusión de la revisión del balance beneficio- Riesgo del Fingolimod (Gilenya®) y consideraciones de seguridad".
- Nota 0219/CNFV/DNFD del 25 de febrero del 2013, titulada "Fingolimod (Gilenya®): Se amplían las recomendaciones de monitorización".
- Nota 0100/CNFV/DNFD del 3 de febrero del 2014, titulada "Investigación de una rara infección cerebral en un paciente bajo tratamiento con Fingolimod (Gilenya®)".
- Nota informativa 1296/CNFV/DNFD 16 de octubre del 2014 titulada: "Se amplían las recomendaciones de monitorización de Fingolimod (Gilenya®)".
- Nota informativa 090/CNFV/DNFD 25 de agosto del 2015 titulada: "FDA advierte sobre casos de infección cerebral rara asociadas con Gilenya (Fingolimod)".
- Nota informativa 139/CNFV/DFV/DNFD 23 de noviembre del 2015 titulada: "Riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) y Neoplasias".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los pacientes lo siguiente:

- 1) Si tiene alguna duda sobre su tratamiento o la información comunicada consulte a su médico.
- 2) No deje de tomar sus medicamentos sin consultar a su médico

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al

CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < <http://www.ema.europa.eu/>
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultado: 23/03/2016]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa