

0064 /CNFV/DNFD
Panamá, 02 de febrero de 2012

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

FINGOLIMOD (GINLEYA®): INICIO DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 AEMPS (La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) informa a los profesionales sanitarios que se ha iniciado la revisión del balance beneficio-riesgo del producto fingolimod (Ginleya®) tras haberse producido varios casos de muerte y eventos cardiovasculares graves en pacientes que habían iniciado el tratamiento recientemente con este medicamento.

Ginleya® (fingolimod), fue autorizado en la Unión Europea en marzo de 2011 y está indicado para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no ha respondido al tratamiento con interferón beta. Se estima que a nivel mundial alrededor de 30.000 pacientes han recibido tratamiento con este medicamento.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas ha iniciado la revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod. Esta revisión se inicia tras conocer el caso de una paciente de 59 años que falleció en los Estados Unidos durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Gilenya®. La paciente se encontraba en tratamiento concomitante con metoprolol y amlodipino. Las causas que condujeron al fallecimiento aún se desconocen.

Adicionalmente se han notificado otros diez caso con desenlace mortal: seis de ellos de causa inexplicada (tres fueron muertes súbitas) tuvieron lugar en pacientes que habían comenzado a tomar recientemente Gilenya®, de los cuatro casos restantes, tres tuvieron lugar a causa de un infarto de miocardio y uno fue causado por un trastorno del ritmo cardíaco. Se desconoce hasta el momento si ha existido o no relación causal con la administración del medicamento.

Cuando Gilenya® fue autorizado ya se encontraba identificado el riesgo de bradicardia tras la administración de la primera dosis del medicamento. Por ello en su ficha técnica se recomienda observar los signos y síntomas de bradicardia en todos los pacientes durante un período de 6 horas, después de administrar la primera dosis, o cuando la última dosis haya sido administrada hace más de dos semanas.

Tras conocer estos casos, y dados los conocidos efectos de Gilenya® a nivel cardíaco, el Comité de Medicamentos de Uso Humano ha iniciado una revisión exhaustiva de

toda la información disponible sobre este asunto, con el objeto de valorar el posible riesgo para los pacientes y de adoptar las acciones necesarias si fuese el caso. Se estima que el Comité concluirá su evaluación el próximo mes de marzo. Llegado el momento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informará puntualmente del resultado de la evaluación.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo **Fingolimod** un producto que es **Gilenya 0.5mg Cápsulas Duras** con registro sanitario **79205**. Hasta la fecha no se ha recibido notificaciones por sospecha de reacciones adversas, sin embargo consideramos necesario que los profesionales sanitarios y la población conozca los riesgos asociados a este nuevo medicamento con el fin de tomar las medidas correctivas necesarias.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Antes de administrar la primera dosis de Gilenya[®], se realizará un electrocardiograma basal a todos los pacientes.**
- **A lo largo de las 6 horas siguientes a la administración de la primera dosis de Gilenya[®], se deberá realizar una estrecha vigilancia del paciente de acuerdo con lo siguiente:**
 1. **monitorización electrocardiográfica continua.**
 2. **Mediciones de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca al menos cada hora.**
- **Si durante estas 6 primeras horas postratamiento el paciente presenta algún signo o síntoma de alteración de la función cardiaca, será necesario prolongar el tiempo de monitorización.**
- **Se deberá instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con un médico inmediatamente si presentan algún signo o síntoma de afectación de la función cardiaca.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. [en línea] <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_01-2012.htm >[Consulta: 31/01/2012]

IA-----última línea-----

“Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa