

078/CNFV/DFV/DNFD
02 de agosto de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE FINGOLIMOD Y EL RIESGO DE CRECIMIENTO ANORMAL DE TEJIDO (CÁNCER).

EL DEPARTAMENTO 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 Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, completó una revisión de seguridad para estudiar un posible vínculo entre fingolimod (Gilenya®) y el crecimiento anormal de tejido (cáncer). Cuando un cáncer forma una masa, comúnmente puede ser referido como un tumor. Los tumores se pueden dividir en aquellos que son cancerosos (malignos) y aquellos que no son cancerosos (benignos).

Fingolimod es un medicamento utilizado para tratar la esclerosis múltiple para reducir la frecuencia de los signos y síntomas de la esclerosis múltiple y retrasar la progresión de la discapacidad física. Se recomienda en pacientes que han tenido una mala respuesta o son incapaces de tolerar una o más terapias para la esclerosis múltiple.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- Los datos actualizados revisados indicaron que ha habido algunos casos adicionales de cáncer de piel reportados, pero la frecuencia no parece estar aumentada. Esto se ha observado previamente e incluido en la etiqueta del producto.
- Los pacientes que reciben medicamentos que suprimen el sistema inmunológico, como Gilenya®, se sabe que tienen un mayor riesgo para el desarrollo del crecimiento anormal de tejido (cáncer).
- La información del producto Gilenya® incluye información sobre el riesgo de cáncer, especialmente cáncer de piel. También recomienda revisar las lesiones cutáneas sospechosas antes de comenzar el tratamiento y regularmente durante el tratamiento con Gilenya®, y evaluar prontamente cualquier lesión.

Conclusión y acciones

- La actual revisión de seguridad de Health Canada concluyó que las acciones anteriores incluyendo los cambios en el etiquetado y las evaluaciones anuales de información relacionada con el crecimiento anormal de tejidos (cáncer) asociado con el uso de Gilenya® siguen siendo apropiadas dada la información revisada.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra al producto Gilenya® (fingolimod), para identificar posibles daños.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto comercial que contiene el principio activo fingolimod, su nombre comercial es **Gilenya® 0.5mg Cápsulas Duras, elaborado por Novartis Pharma AG, de Suiza con Registro Sanitario N° 79205.**

En Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo fingolimod. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a crecimiento anormal de tejidos (cáncer).

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad de medicamento relacionada al uso 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>), las notas son las siguientes:

- ✓ Nota 0064/CNFV/DNFD del 2 de febrero de 2012, titulada “Fingolimod (Gilenya®): Inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo”.
- ✓ Nota 0438/CNFV/DNFD del 20 de junio de 2012, titulada: “Conclusión de la revisión del balance beneficio-riesgo de Fingolimod y consideraciones de seguridad”.
- ✓ Nota 0219/CNFV/DNFD del 25 de febrero de 2013, titulada “Fingolimod (Gilenya®): Se amplían las recomendaciones de monitorización”.
- ✓ Nota 0100/CNFV/DNFD del 3 de febrero de 2014, titulada “Investigación de una rara infección cerebral en un paciente bajo tratamiento con Fingolimod (Gilenya®)”.
- ✓ Nota 1296/CNFV/DNFD del 16 de octubre de 2014, titulada “Se amplían las recomendaciones de monitorización de Fingolimod (Gilenya®)”.
- ✓ Nota 090/CNFV/DNFD del 25 de agosto de 2015, titulada: “FDA advierte sobre casos de infección cerebral rara asociadas con Gilenya® (Fingolimod)”.
- ✓ Nota 139/CNFV/DFV/DNFD del 23 de noviembre de 2015, titulada: “Riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) y Neoplasias”.
- ✓ Nota 043/CNFV/DFV/DNFD del 23 de marzo de 2016, titulada: “Recomendaciones para minimizar la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) y Cáncer en la Piel asociados a Fingolimod”.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- Los pacientes que reciben medicamentos que suprimen el sistema inmunológico, como fingolimod (Gilenya®), deben ser monitorizados cuidadosamente debido al mayor riesgo para el desarrollo de crecimiento anormal de tejido (cáncer).
- Revisar las lesiones cutáneas sospechosas antes de comenzar el tratamiento y regularmente durante el tratamiento con fingolimod (Gilenya®) y evaluar prontamente cualquier lesión detectada.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-gilenya-fingolimod-assessing-risk-abnormal-tissue-growth-cancer.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 02/08/17]

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

IA-----última línea-----