

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DISMINUCIÓN DE LAS CANTIDADES DE PLAQUETAS EN LA SANGRE (TROMBOCITOPENIA) ASOCIADOS A FINGOLIMOD.

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA 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 **Autoridad de Medicamentos de Canada, Health Canada** revisó la posible relación entre la trombocitopenia y Fingolimod (Gilenya®) a raíz de los informes anuales que recibió del fabricante. La trombocitopenia es una afección en la que no hay suficientes plaquetas (las células de la sangre que participan en la coagulación) lo cual puede causar hemorragia. El impacto de la trombocitopenia puede empeorar en pacientes con Esclerosis Múltiple debido a su dificultad para caminar, lo que puede provocar un mayor riesgo de caídas y sangrado.

#### **Resumen:**

- ❖ Gilenya (fingolimod) está autorizada para la venta en Canadá para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple, una afección que provoca daños en el sistema nervioso y causa discapacidad física. Se usa en pacientes que han tenido una respuesta deficiente o que no pueden tolerar una o más terapias para la Esclerosis Múltiple.
- ❖ Health Canada revisó la posible relación entre la trombocitopenia y el uso de Gilenya® a raíz de los informes anuales que recibió del fabricante.
- ❖ El examen de seguridad de Health Canada concluyó que existía una relación potencial entre el uso de fingolimod y la trombocitopenia. La información de seguridad del producto para Gilenya® se ha actualizado para informar sobre este posible problema de seguridad.

#### **Resultados de la revisión de seguridad**

- ❖ En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 11 informes únicos canadienses de trombocitopenia sospechosos de estar relacionados con el uso de Gilenya. Ocho (8) informes fueron excluidos de revisiones posteriores principalmente porque no había suficiente información. Un posible vínculo entre Gilenya y trombocitopenia se encontró en los tres (3) informes restantes.
- ❖ Esta revisión de seguridad también analizó información de cincuenta y seis (56) informes internacionales y un informe de literatura (del fabricante) de trombocitopenia asociada con el uso de Gilenya®. Cuarenta (40) informes fueron excluidos de revisiones posteriores, principalmente porque no había suficiente información. De los diecisiete (17) informes restantes, catorce (14) sugirieron un posible vínculo entre Gilenya® y trombocitopenia, y en tres (3) casos, la trombocitopenia probablemente se debió a otras causas, como infección u otro medicamento.
- ❖ Una búsqueda de la literatura encontró alguna evidencia de un posible vínculo entre la trombocitopenia y el uso de Gilenya.

### **Conclusiones y acciones**

- ❖ La revisión de seguridad de Health Canada estableció una posible relación entre el uso de Gilenya® y la trombocitopenia.
- ❖ La información de seguridad del producto para Gilenya® se ha actualizado para informar sobre este posible problema de seguridad.
- ❖ Health Canada alienta a los consumidores y profesionales de la salud a informar cualquier efecto secundario relacionado con el uso de este producto para la salud.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a Gilenya®, como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

### **Información Adicional**

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, informes de reacciones adversas en Canadá e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como a nivel internacional.

### **Situación en Panamá:**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se ha recibido noventa y siete (97) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al principio activo **Fingolimod**. Entre las reacciones adversas más notificadas están: cefalea, dolor de espalda, mareo, gastritis, cansancio, pérdida de peso, acidez estomacal, disminución de presión arterial, disminución de frecuencia cardiaca, desmayo, infección viral TRS 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, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" [http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas\\_y\\_comunicados](http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas_y_comunicados)

Entre estas notas de seguridad están las 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".
- Nota 043/CNFV/DFV/DNFD del 23 de marzo del 2016, titulada "Recomendaciones para minimizar la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) y Cáncer en la piel asociados a Fingolimod".

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](mailto: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. Health Canada, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/gilenya-assessing-potential-risk-decreased-amounts-blood-platelets.html>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/03/18.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/03/18.]

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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