



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Fingolimod

Durante el pasado mes de diciembre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios llevó a cabo una revisión de los datos procedentes de siete estudios realizados con Fingolimod. Dicha revisión puso de manifiesto la necesidad de aplicar el mismo esquema de monitorización de los pacientes que utilizan el medicamento por primera vez en otro tipo de situaciones particulares.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Aplicar el mismo esquema de monitorización de los pacientes que utilizan el medicamento por primera vez a los pacientes que:
 - Presenten bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis. La monitorización debe realizarse en un centro médico al menos durante toda la noche.
 - Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento.
 - Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante las semanas 3^a y 4^a de tratamiento.
 - Se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.
- Tener en cuenta que si el tratamiento se interrumpe durante períodos de tiempo inferiores a los anteriormente mencionados, la administración de la siguiente dosis de Fingolimod podrá realizarse según el calendario inicialmente establecido.
- No se recomienda el uso de Fingolimod en pacientes que:
 - Se encuentren en tratamiento con antiarrítmicos de clase Ia ó III.
 - Tengan antecedentes de patología cardiovascular o cerebrovascular en los que la aparición de bradicardia pueda empeorar su situación clínica (ej. bloqueos AV de 2^o grado tipo Mobitz II, síndrome del seno enfermo, isquemia cardiaca, historia de bradicardia sintomática o síncope recurrentes). Si se considera necesario iniciar tratamiento con Fingolimod, se deberá consultar con un cardiólogo.



- Sigam tratamiento con ciertos medicamentos con capacidad para provocar descensos de la frecuencia cardiaca (ej. beta bloqueadores, Verapamilo, Diltiazem, Ivabradina, Digoxina, agentes anticolinesterásicos, Pilocarpina). Si se considera necesario iniciar tratamiento con Fingolimod, se deberá consultar con un cardiólogo.
- Las recomendaciones de monitorización de Fingolimod para primeras dosis son:
 - Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.
 - Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.
- Se recomienda prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Fingolimod si:
 - Al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardiaca más baja de las observadas desde que se le administró la dosis del medicamento. En este caso la monitorización deberá prolongarse hasta que la frecuencia se normalice y en cualquier caso al menos, durante un periodo de 2 horas.
 - Si durante las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Fingolimod se presenta alguna de las siguientes condiciones clínicas, se recomienda prolongar la monitorización al menos durante toda la noche:
Frecuencia cardiaca ≤ 45 lpm
Intervalo QTc ≥ 500 msec
Bloqueo AV (no preexistente) de 2º grado o superior.
- Reportar los eventos adversos asociados a Fingolimod al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 17/01/2013

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_01-2013-gilenya.htm