



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 07 - 2016

FINGOLIMOD: RIESGO DE LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA Y CÁNCER DE PIEL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto de una nueva modificación¹ del inserto en los apartados de advertencias y precauciones, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y reacciones adversas de los medicamentos que contienen **FINGOLIMOD**, un medicamento inmunosupresor autorizado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (Administración de Medicamentos y Alimentos)² y la agencia de alta vigilancia de Canadá (Salud Canada)³ que comunican:

Existen riesgos asociados al efecto inmunosupresor de fingolimod, en particular la aparición de infecciones incluyendo leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), cáncer cutáneo de células basales y linfoma.

La LMP es una infección cerebral infrecuente y grave causada por el virus de John Cunningham (JC). Los síntomas de la LMP son diversos e incluyen debilidad progresiva en un lado del cuerpo, torpeza, trastornos visuales, confusión, y cambios en el razonamiento, la personalidad, la memoria y la orientación.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Vigilar la posible aparición de LPM e informar a los pacientes de los síntomas sugestivos de la misma. En caso de sospecha de LPM se debe suspender el tratamiento con fingolimod hasta que esta se haya descartado.
- No iniciar el tratamiento con fingolimod en pacientes con infección grave activa hasta su completa resolución y valorar la suspensión del mismo en el caso de aparición de infección grave.
- Vigilar la aparición de lesiones cutáneas, llevando a cabo una evaluación dermatológica al inicio del tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica inmediata, si experimentan síntomas tales como: debilidad nueva o que empeora, dificultad para usar brazos o piernas, cambios en el razonamiento, la vista, la fuerza o el equilibrio.
- Si ya presenta lunares o heridas abiertas antes de comenzar a tomar fingolimod, debe prestar atención a cambios en el tamaño, forma o color de lunares, o si las llagas abiertas no sanan a las pocas semanas de comenzar el tratamiento, ya que estos pueden ser signos de cáncer de piel que debe comunicar a su médico.
- No dejar de tomar fingolimod sin consultar primero a su médico.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con fingolimod.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 25 de febrero del 2016

1. Primera modificación en advertencias y precauciones y contraindicaciones: R.D N°3738-SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 10-04-2013. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_3738_FINGOLIMOD.pdf
2. Health Canada: Information Update - Multiple sclerosis drug Gilenya (fingolimod): Safety information on the risk of skin cancer and a rare brain infection. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/55160a-eng.php>
3. FDA. Anuncio de seguridad La FDA advierte sobre casos de una infección cerebral infrecuente con el medicamento para la esclerosis múltiple (EM) Gilenya (fingolimod) en dos pacientes que no habían tenido previamente exposición a medicamentos inmunodepresores. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM457510.pdf>