

Guayaquil, 30 de noviembre de 2020
Reporte de Seguridad No. 040

Fingolimod: nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento de la Nota de Seguridad Referencia: MUH (FV), 15/2020 publicada el 6 de noviembre de 2020 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS (1) correspondiente al principio activo fingolimod sobre las nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático.

El comunicado de la AEMPS indica lo siguiente:

- Se han identificado casos de daño hepático, incluidos cuadros graves que requirieron trasplante, en pacientes tratados con fingolimod.
- Es necesario por tanto realizar pruebas de función hepática, antes, durante y después del tratamiento.
- Ante la aparición de síntomas de lesión hepática se debe realizar determinación de enzimas hepáticas y bilirrubina. Si se confirma daño hepático significativo se interrumpirá el tratamiento.
- En ausencia de síntomas de lesión hepática, ante aumentos de transaminasas de al menos 5 veces el LSN, o de al menos 3 veces el LSN asociado con un aumento de la bilirrubina sérica, se deberá interrumpir el tratamiento.
- Es importante indicar a los pacientes que consulten con su médico en caso de que aparezcan síntomas sugestivos de lesión hepática durante el tratamiento.

Fingolimod está indicado en monoterapia, como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa. El incremento en la actividad sérica de enzimas hepáticas, particularmente de alanina aminotransferasa, pero también de gamma-glutamilttransferasa y aspartato transaminasa, es un efecto conocido de la administración de fingolimod.

Durante la última revisión periódica de los datos de seguridad de fingolimod, se han identificado varios casos de lesión hepática, entre los que se incluyen algunos de insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante.

Debido a ello, se establecen nuevas recomendaciones sobre el control de la función hepática de los pacientes en tratamiento con fingolimod, que se indican a continuación:

Recomendaciones para profesionales sanitarios:

- Se deberán realizar pruebas de función hepática, incluyendo la determinación de bilirrubina sérica:
 - Antes de iniciar tratamiento con fingolimod;
 - En los meses 1, 3, 6, 9 y 12 del tratamiento, y a partir de entonces de forma periódica hasta que hayan transcurrido 2 meses después de la interrupción del mismo.
- Si los niveles de transaminasas hepáticas alcanzan:
 - Entre 3 y 5 veces el límite superior de la normalidad (LSN) sin aumento de la bilirrubina sérica, realizar controles analíticos más frecuentes incluyendo mediciones de la bilirrubina sérica y de la fosfatasa alcalina.
 - Al menos 5 veces el LSN, o al menos 3 veces el LSN junto con un aumento de la bilirrubina sérica, interrumpir el tratamiento. Si los niveles séricos vuelven a la normalidad, el tratamiento podría reanudarse tras realizar una cuidadosa evaluación entre los beneficios esperados y el riesgo potencial de reaparición de daño hepático.
- Ante la presencia de síntomas clínicos que sugieran la existencia de disfunción hepática se deberá realizar lo antes posible, control de enzimas hepáticas y de bilirrubina. Si se confirma daño hepático significativo se deberá interrumpir el tratamiento con fingolimod.
- Se debe explicar a los pacientes la importancia de que consulten con un médico lo antes posible, en caso de aparición de síntomas sugestivos de daño hepático.

Información para pacientes:

- Fingolimod puede afectar al funcionamiento del hígado, por ese motivo:
 - Los pacientes que tengan, o hayan tenido en el pasado, algún problema hepático deberán ponerlo en conocimiento de su médico.
 - Durante el tratamiento, e incluso algún tiempo después de que este haya finalizado, es necesario realizarle análisis de sangre para asegurarse de que el hígado está funcionando adecuadamente.

- Deberá ponerse en contacto con su médico inmediatamente si durante el tratamiento con fingolimod nota que aparece alguno de los siguientes síntomas:
 - Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos.
 - Orina de color oscuro (amarronado).
 - Dolor en el lado derecho del abdomen.
 - Menos apetito del habitual, cansancio, náuseas y/o vómitos.

Situación en Ecuador:

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos asociados con el principio activo fingolimod; en ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la nota de seguridad de la AEMPS.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de evento adverso relacionado a los medicamentos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencias:

1. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosu/sohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/fingolimod-gilenya-nuevas-recomendaciones-para-prevenir-el-riesgo-de-dano-hepatico/>