

# FINGOLIMOD: NUESTRA EXPERIENCIA

AUTORA PRINCIPAL: YOLANDA RODRÍGUEZ VICENTE COAUTORAS: MERCEDES MARTINEZ RODRIGUEZ Y MARIA DEL MAR LOPEZ SANTOS

ENFERMERAS DE NEUROLOGÍA H.U.VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA

## INTRODUCCION

Medicamento autorizado en Enero del 2011 en la Unión Europea y comercializado en España en Noviembre del mismo año como el primer tratamiento oral para la Esclerosis Múltiple remitente recurrente muy activa o de rápida evolución.

Desde el comienzo de su administración se ha recomendado el protocolo de primera dosis, por el efecto de bradicardia, monitorizando al paciente en un centro hospitalario durante las primeras 6 horas tras la primera dosis de Fingolimod y realizando un electrocardiograma basal y a las 6 horas.

## AMPLIACION DE RECOMENDACIONES

En un informe con fecha del 14 /1/2013, la Agencia Española del Medicamento amplía las recomendaciones de monitorización con igual protocolo de primera dosis a aquellos pacientes que interrumpan el tratamiento:

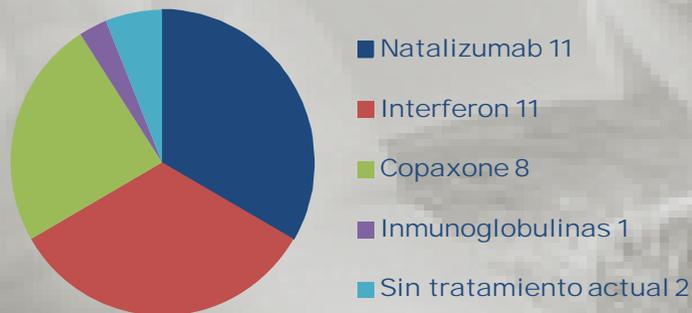
- 1 día en las 2 primeras semanas
- más de 7 días durante la 3ª y 4ª semana
- durante más de dos semanas pasado el primer mes de tratamiento.

Además aconseja la monitorización de toda la noche si el paciente presenta bradiarritmia que precise medicación farmacológica.

## NUESTRA EXPERIENCIA

Hasta Marzo del 2013 han comenzado tratamiento con Fingolimod en nuestro servicio 33 pacientes

PACIENTES CON FINGOLIMOD Y TRATAMIENTO ANTERIOR



Un paciente ha abandonado el tratamiento con Fingolimod por intolerancia y restablecido Interferon.

-De los pacientes que anteriormente estaban con Natalizumab 3 pasan a Fingolimod por reacción de hipersensibilidad, 4 lo hacen por haber dado positivo en virus JC y llevar más de dos años con tratamiento aumentando la posibilidad de padecer Leucoencefalopatía multifocal Progresiva y 4 pacientes por obtener una respuesta inadecuada.

-Todos los pacientes presentaron bradicardia asintomática excepto 2 de ellos.

-En 3 pacientes hubo que prolongar el tiempo de monitorización por presentar a las 6 horas la cifra más baja de frecuencia cardiaca.

-Ninguno de ellos precisó de medicación para la bradicardia.

-En un paciente se detectó anomalía en el Electrocardiograma basal, por lo que no se llegó a iniciar tratamiento con Fingolimod, estando pendiente de valoración por Cardiología. El resto de pacientes el ECG basal como el realizado a las 6 horas fueron normales.

-Se suspendió el tratamiento a un paciente por prescripción médica por sospecha de LMP, tras descartarla hubo que llevar a cabo el protocolo de primera dosis al restaurarlo.

## CONCLUSIONES

- 1- Un año de andadura desde la aprobación del primer tratamiento oral para EM.
- 2- La Agencia Española del Medicamento amplía las recomendaciones para la aplicación del protocolo de primera dosis.
- 3- La seguridad cardiológica inmediata de Fingolimod es muy buena:
  - la bradicardia fue asintomática y no precisó medicación.
  - el ECG basal y pasadas las 6 horas fueron normales en todos los pacientes.
- 5- Seguimos trabajando para la buena adherencia al tratamiento.

## BIBLIOGRAFIA

- Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios [www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)
- Novartis [www.pharma.us.novartis.com/info/products/name/gilenyaa.jsp](http://www.pharma.us.novartis.com/info/products/name/gilenyaa.jsp)
- Registros Protocolo primera dosis Fingolimod Hospital de día de Neurología
- Foto: GILENYA-Novartis.