

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Noviembre 2013

Síndrome hemofagocítico notificado en pacientes tratados con ▼ fingolimod (Gilenya)

Estimado profesional sanitario,

Novartis, de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), desea informarle de la notificación de 2 casos mortales de síndrome hemofagocítico en pacientes con esclerosis múltiple tratados con fingolimod.

Resumen

- **Se han notificado dos casos mortales de síndrome hemofagocítico (SHF), ambos en el contexto de una infección, en pacientes tratados con fingolimod 0,5 mg/día durante 9 y 15 meses respectivamente.**
- **Es importante un diagnóstico precoz del SHF. La instauración de un tratamiento temprano del SHF y/o de la patología subyacente, p.ej: infección viral, mejora el pronóstico.**
- **Los signos y síntomas frecuentemente asociados al SHF son:**
 - **fiebre, astenia, hepato-esplenomegalia y adenopatía que puede estar asociada con manifestaciones más graves como insuficiencia hepática y respiratoria.**
 - **citopenia progresiva, niveles marcadamente elevados de ferritina en suero, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, coagulopatía, citólisis hepática e hiponatremia.**

Información adicional sobre el síndrome hemofagocítico y recomendaciones

El objetivo de esta carta es concienciar a los profesionales sanitarios sobre la dificultad de diagnosticar el SHF y la importancia de un diagnóstico precoz debido al riesgo de una evolución peor cuando el diagnóstico y, por lo tanto, el tratamiento se retrasan.

SHF es un síndrome hiper-inflamatorio muy raro y potencialmente fatal, que se ha descrito asociado a infecciones (infecciones primarias por virus o reactivación de las mismas, p.ej: virus Epstein Barr), neoplasias malignas (p.ej: linfoma), inmunodeficiencia y varias enfermedades autoinmunes (p.ej: lupus).

Debe tenerse en cuenta que Gilenya es un inmunosupresor selectivo y sus efectos en el sistema inmunitario aumentan el riesgo de infecciones. Se han notificado casos de infecciones graves durante su uso. La Ficha Técnica de Gilenya se ha actualizado para incluir los casos mortales de SHF que han sido notificados.

Diagnóstico:

Clínicamente, el SHF normalmente se manifiesta con fiebre, astenia, hepato-esplenomegalia y adenopatía que puede estar asociada a manifestaciones más graves como insuficiencia hepática o



Eva López
Director Médico
ad-interim

Alberto Duque
Responsable de
Farmacovigilancia

Novartis Farmacéutica, S.A.
Departamento Médico
Gran Vía Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Tel 900 35 30 36
Internet:
novartis.responde@novartis.com

Planta de Producción
Ronda Santa María, 158
08210 Barberà del Vallès

respiratoria. El resultado del SHF puede ser mortal, especialmente cuando el diagnóstico y tratamiento apropiados se retrasan.

Desde un punto de vista citopatológico, el SHF se caracteriza por la activación de macrófagos bien diferenciados con hemofagocitosis destacada en órganos hematopoyéticos o nódulos linfáticos.

Los hallazgos de laboratorio frecuentemente consisten en citopenia progresiva, niveles marcadamente elevados de ferritina en suero, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, coagulopatía, citólisis hepática e hiponatremia.

El diagnóstico requiere la evaluación conjunta de todas las manifestaciones clínicas y de laboratorio y debe ser confirmado por un especialista.

Tratamiento:

El diagnóstico temprano y el tratamiento precoz han demostrado mejorar el pronóstico del SHF. Hasta la fecha no hay tratamiento estándar para el SHF; en algunas situaciones se ha descrito mejoría del pronóstico con diversos agentes quimioterapéuticos. Además del tratamiento del síndrome también es importante tratar la patología de base (p.ej: infección viral).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de Gilenya al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente (mediante tarjeta amarilla) o a través de la web: <https://www.notificaram.es/>

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Esto permitirá la rápida identificación de nueva información de seguridad.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible a través de la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Punto de contacto en la Compañía

Novartis Farmacéutica, S.A.
Unidad de Farmacovigilancia
Tlfn.: 900 35 30 36
Correo electrónico: spain.farmacovigilancia@novartis.com

Atentamente,

Eva López
Director Médico ad-interim de
Novartis Farmacéutica, S.A.

Alberto Duque
Responsable de Farmacovigilancia de
Gilenya 0,5 mg cápsulas duras en
Novartis Farmacéutica, S.A.