



Data: 26/07/2019

Referència: 2019080

AP

## NOTA INFORMATIVA

**FINGOLIMOD (▼GILENYA): Contraindicat en dones embarassades i en aquelles que no utilitzin mesures anticonceptives eficaces**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a la contraindicació de l'ús de FINGOLIMOD (▼GILENYA) en dones embarassades i en aquelles que no utilitzin mesures anticonceptives eficaces.

  
M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**FINGOLIMOD (▼ GILENYA): CONTRAINDICADO EN  
MUJERES EMBARAZADAS Y EN AQUELLAS QUE  
NO USEN MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFICACES**

**Información para profesionales sanitarios**

Fecha de publicación: 26 de julio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD  
Referencia: MUH (FV), 13 /2019

**Tras la revisión de la información disponible sobre el riesgo de malformaciones congénitas asociado al uso de fingolimod:**

- **Se contraindica su uso durante el embarazo y en las mujeres con capacidad de gestación que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces.**
- **Antes del inicio del tratamiento en mujeres con capacidad de gestación, se debe confirmar la ausencia de embarazo e informar a las pacientes sobre el riesgo de malformaciones congénitas y las medidas anticonceptivas a adoptar.**
- **En caso de embarazo durante el tratamiento, este debe suspenderse, realizando un seguimiento estrecho de la gestación.**

Fingolimod (Gilenya®) está indicado en monoterapia, como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa (para una información más detallada ver su ficha técnica).

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos disponibles sobre exposición durante el embarazo y sus efectos, identificándose lo siguiente:

- La exposición intrauterina a fingolimod duplica el riesgo de aparición de malformaciones congénitas mayores en el feto con respecto a este riesgo en la población general (prevalencia estimada del 2-3%).
- Las malformaciones congénitas notificadas con mayor frecuencia han sido: malformaciones cardíacas como defectos en el septo auricular y



ventricular y tetralogía de Fallot; anomalías renales y anomalías musculoesqueléticas.

Estos nuevos datos confirman que es necesario evitar el embarazo con medidas anticonceptivas eficaces en las mujeres con capacidad reproductiva. Por ello, se han establecido medidas para la prevenir el embarazo en mujeres candidatas al tratamiento con fingolimod.

**Las medidas adoptadas han sido las siguientes:**

- **El uso de fingolimod queda contraindicado en mujeres embarazadas, así como en aquellas con capacidad de gestación que no adopten medidas anticonceptivas eficaces.**
- **Dichas medidas anticonceptivas deben adoptarse desde el inicio del tratamiento y hasta dos meses después de haber finalizado el mismo, ya que fingolimod tarda alrededor de dos meses en eliminarse del organismo.**
- **Antes de iniciar tratamiento con fingolimod en mujeres se deberá disponer de un test de embarazo con resultado negativo. Asimismo, se informará a las pacientes acerca del riesgo teratogénico y de la necesidad de medidas anticonceptivas eficaces.**
- **En caso de que una paciente quedase embarazada durante el tratamiento con fingolimod se suspenderá inmediatamente su administración y se realizará un estrecho seguimiento de la gestación.**

El material informativo sobre seguridad de Gilenya® actualmente disponible (lista de comprobación dirigida al médico, y tarjeta informativa para el paciente) se actualizará, incluyendo una guía para todos los pacientes en tratamiento y una tarjeta dirigida específicamente a las pacientes con capacidad de gestación sobre el riesgo teratogénico y las medidas a adoptar.

La ficha técnica y prospecto se actualizarán con esta nueva información de seguridad.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).