



Data: 06/11/2020

Referència: 2020099
AJ

NOTA INFORMATIVA

Noves recomanacions per prevenir el risc de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) amb l'ús de TECFIDERA.

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) en relació amb les noves recomanacions per prevenir el risc de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) amb l'ús de Tecfidera.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Fecha de publicación: 6 de noviembre de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 14/2020

- **Se han identificado casos de LMP en pacientes con linfopenia leve tratados con Tecfidera, por lo que se han actualizado las recomendaciones de control y prevención de este riesgo.**
- **Las nuevas recomendaciones incluyen nuevas pautas en cuanto a la vigilancia del recuento de linfocitos o suspensión de tratamiento, basadas en la severidad de la linfopenia y en factores de riesgo adicionales como la duración del tratamiento, tratamientos inmunosupresores previos y reducción de linfocitos CD4+ y CD8+.**
- **Se contraindica el uso de Tecfidera en caso de sospecha o confirmación de LMP.**

Dimetilfumarato (Tecfidera®) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (consultar la [ficha técnica](#) para información detallada).

La aparición de LMP es un riesgo conocido asociado al uso de Tecfidera (ver [nota informativa de la AEMPS MUH\(FV\) 11/2015](#)) ya descrito en su ficha técnica. Se trata de una enfermedad rara pero grave que puede llegar a provocar la muerte o la discapacidad severa del paciente.

Hasta ahora se consideraba un factor de riesgo para la aparición de LMP la linfopenia severa y prolongada (recuentos linfocitarios inferiores a $0,5 \times 10^9/L$ a lo largo de más de seis meses). La aparición de linfopenia es un efecto conocido del tratamiento con dimetilfumarato.

Sin embargo, se han identificado casos de LMP en pacientes con linfopenia leve (recuentos linfocitarios iguales o superiores a $0,8 \times 10^9/L$ y por debajo del límite inferior de la normalidad). Concretamente, se han confirmado 11 casos de LMP de los que 3 se produjeron en pacientes con linfopenia leve y 8 en pacientes con linfopenia prolongada de moderada a grave. Como consecuencia, se han actualizado las recomendaciones para prevenir la aparición de LMP, considerando los recuentos linfocitarios y otros posibles factores de riesgo adicionales.

Las nuevas recomendaciones para la prevención de LMP en pacientes tratados con dimetilfumarato para esclerosis múltiple (EM) se indican a continuación, y próximamente se incluirán en la ficha técnica y prospecto de Tecfidera.



Recomendaciones para profesionales sanitarios

- El uso de Tecfidera está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de LMP.
- Antes de iniciar el tratamiento:
 - Realizar un hemograma completo y en el caso de observarse linfopenia, identificar posibles causas de la misma. No iniciar el tratamiento con dimetilfumarato en caso de linfopenia severa (recuento linfocitario inferior a $0,5 \times 10^9/L$).
 - Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas indicativos de LMP, aconsejándoles que informen a las personas que conviven con ellos o que les atienden.
- Durante el tratamiento:
 - Recordar la necesidad de realizar un hemograma completo incluyendo recuento linfocitario cada 3 meses.
 - Suspender el tratamiento en aquellos pacientes con linfopenia severa (recuentos linfocitarios inferior a $0,5 \times 10^9/L$) y persistente durante más de 6 meses.
 - En pacientes con linfopenia moderada (recuento de linfocitos mayor o igual a $0,5 \times 10^9/L$ e inferior a $0,8 \times 10^9/L$), reconsiderar los beneficios que aporta el tratamiento frente al potencial riesgo de aparición de LMP.
 - En pacientes con recuentos linfocitarios por debajo del límite inferior de la normalidad (LIN), se recomienda intensificar el control y considerar la existencia de factores adicionales, que incluyen:
 - Duración del tratamiento: aunque se desconoce la relación exacta con la duración del tratamiento, los casos identificados han ocurrido después de, aproximadamente, 1 a 5 años de tratamiento.
 - Descensos importantes en los recuentos de linfocitos T, CD4+ y, especialmente, CD8+.
 - Tratamiento inmunosupresor o inmunomodulador previo.
- Suspender el tratamiento ante el primer signo o síntoma indicativo de LMP y realizar las pruebas oportunas, incluyendo la determinación de ADN del VJC en el líquido cefalorraquídeo (LCR).



Información para pacientes

- Tecfidera puede reducir el número de linfocitos (uno de los tipos de glóbulos blancos de la sangre), lo que facilita la aparición de infecciones.
- Una infección que aunque es muy poco frecuente puede ser muy grave es la denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), provocada por un virus (virus JC) que afecta al sistema nervioso.
- Es importante que usted y sus cuidadores conozcan los síntomas que pueden hacer sospechar la aparición de esta infección. Como pueden ser parecidos a los de la propia esclerosis múltiple, informe a su médico de cualquier nuevo síntoma o empeoramiento que pueda aparecer durante el tratamiento.
- Su médico le realizará análisis de sangre para vigilar su número de linfocitos y en caso de que disminuyan de forma mantenida puede tomar decisiones de suspensión del tratamiento o pruebas adicionales conjuntamente con Ud para evitar la aparición de esta infección.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.