

OBJETIVOS

La Agencia Española del Medicamento ha publicado varias alertas y notas informativas sobre la seguridad de fingolimod, desde su comercialización en 2011. En ellas concluye que la relación beneficio/riesgo es favorable, pero se recomienda que se refuercen las medidas de monitorización cardiaca. Además, se debe vigilar la función hepática, los linfocitos y hacer controles oftalmológicos. El objetivo principal del estudio es describir el perfil de efectos adversos de pacientes en tratamiento con fingolimod y si estos han sido causa de suspensión de tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con fingolimod.

Periodo de estudio: enero de 2012 a octubre de 2013.

Ámbito: hospital general universitario de tercer nivel.

Variables estudiadas: sexo, edad, fármaco inmunomodulador previo (interferon beta), determinaciones analíticas: leucocitos, neutrófilos, GOT, GPT, GGT, ALP y, datos de seguridad registrados en la historia clínica: monitorización cardiaca, controles oftalmológicos y otros efectos secundarios.

Fuentes de información: módulo de pacientes externos de la aplicación informática del Servicio de Farmacia (Farmatools), Historia Clínica Electrónica y aplicación informática del Laboratorio.

Análisis estadístico: se realizó con el programa Minitab 16.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se incluyeron un total de 10 pacientes (5 varones).

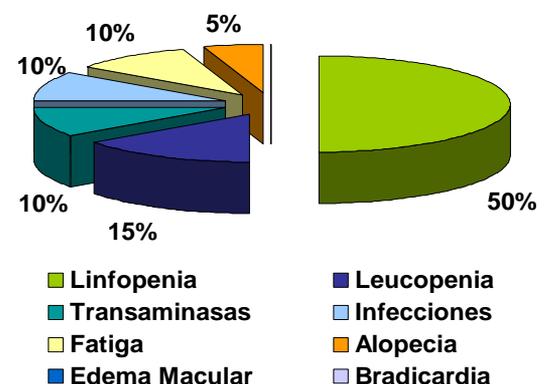
Tiempo medio de estudio 10.2 meses (SD = 2,93).

Mediana de edad 35 años (19-45).

El 100% de los pacientes estuvo en tratamiento previo con interferon beta.

Resultados de seguridad:

- El 100% de los pacientes desarrolló linfopenia, pero en ningún caso se obtuvo un recuento absoluto de linfocitos $<0,2 \times 10^9/L$ y, en sólo dos casos infecciones.
- En todos los casos se cumplió el protocolo de monitorización cardiaca sin tener que interrumpir tratamiento.
- En el 20% de los pacientes se produjo un aumento de las transaminasas hepáticas; pero, sin superar 5 veces el límite superior normal (LSN). La ALP en ningún caso superó el LSN.
- No se observaron casos de edema macular durante el periodo de estudio. Dos pacientes manifestaron fatiga y en un solo caso se produjo alopecia.



CONCLUSIONES

En los pacientes estudiados, el efecto adverso observado con mayor frecuencia fue la linfopenia. Ni el descenso de los leucocitos ni ninguno de los demás efectos adversos observados llegaron a ser motivo para suspender tratamiento. No obstante, para generar conclusiones más firmes se requiere un mayor tamaño de muestra y tiempo de seguimiento.