



COMPLEJO HOSPITALARIO  
LA MANCHA CENTRO  
CRITERIOS DE USO DE FINGOLIMOD (GILENYA®)



Etiqueta del paciente

Fecha:

### 1. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Esclerosis múltiple primaria progresiva
- Esclerosis múltiple secundaria progresiva y sin clínica o evidencia de recaídas por RM.
- Infección activa grave.

*En pacientes sin antecedentes de varicela o sin vacunación previa, comprobar el estado de los anticuerpos contra el virus de la Varicela Zóster. En caso negativo, considerar la vacunación y retrasar 1 mes el inicio.*

- Tratamiento concomitante de antineoplásicos, terapias inmunosupresoras o inmunomoduladoras.
- Tratamiento concomitante con fármacos antiarrítmicos de Clase Ia (ej: quinidina, procainamida, disopiramida) o de Clase III (ej: amiodarona, sotalol)
- Evidencia de edema macular en examen oftalmológico.
- Pacientes con bloqueo AV de segundo grado o superior, síndrome del seno enfermo, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia sintomática o síncope recurrentes o enfermedad cardiovascular importante.
- Pacientes en tratamiento con medicamentos que provoquen descensos de la frecuencia cardíaca ( ej. beta-bloqueantes, verapamilo, diltiazem, ivabradina, digoxina, anticolinesterásicos, pilocarpina)
- Embarazo (Categoría C)
- Enfermedad hepática grave. (Child Pugh clase C)

### 2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes con **Esclerosis múltiple remitente recurrente** con elevada actividad:

- Sin respuesta al tratamiento con interferón beta: definido por presencia de al menos un brote durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la RM craneal o al menos una lesión realzada con gadolinio; o presentar tasa de recidivas igual o superior al año anterior al tratamiento), en pacientes para los que no es apropiado el tratamiento con natalizumab (serología JC positiva y/o antecedentes de inmunosupresión)

### 3. RECOMENDACIONES POSOLÓGICAS

- La dosis recomendada de Fingolimod es de **0,5 mg/día** administrados por vía oral, con o sin alimentos.
- No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración renal o hepática leve o moderada.
- La administración concomitante con ketoconazol sistémico puede incrementar las concentraciones sanguíneas de Fingolimod hasta un 70% y potenciar sus efectos adversos.

### 4. MONITORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- INICIO DEL TRATAMIENTO:
  - **Antes de administrar la primera dosis se realizará un electrocardiograma basal.**
  - **A lo largo de las 6 horas siguientes a la administración de la primera dosis, vigilancia estrecha del paciente: monitorización electrocardiográfica continua, mediciones de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca al menos cada hora**
  - **Si durante estas primeras 6 h el paciente presenta algún signo o síntoma de alteración de la función cardíaca, prolongar tiempo de monitorización. Si al final de las 6 h se observa frecuencia cardíaca más baja de las observadas desde la administración del fármaco, monitorizar hasta normalización o al menos durante 2 horas. Si al final de las 6 horas se observa, frecuencia cardíaca  $\leq 45$  lpm, intervalo QTc  $\geq 500$  msec y bloque AV (no preexistente) de 2º grado o superior, monitorizar al menos durante toda la noche.**
  - **Instruir a los pacientes para que comuniquen cualquier signo o síntoma cardíaco**
  - En caso de reinicio del tratamiento para controlar signos y síntomas de bradicardia, monitorizar las 6 primeras horas.
  - Período de lavado de 2-3 meses si ha habido tratamiento previo con Natalizumab.
- DURANTE EL TRATAMIENTO:
  - Realizar evaluaciones oftalmológicas (fondo de ojo y mácula) al inicio y tras 3-4 meses del comienzo del tratamiento, con mayor frecuencia si hay antecedentes de uveítis o *diabetes mellitus*. Retirar el tratamiento si se confirma la presencia de edema macular.
  - Vigilar síntomas de infección y suspender el tratamiento en caso de infección grave.
  - Obtener el recuento sanguíneo completo periódicamente e interrumpir el tratamiento si se confirma un recuento de linfocitos  $< 0.2 \times 10^9/L$
  - Comprobar los niveles de transaminasas hepáticas en los meses 1,3 y 6 y posteriormente de forma periódica y con mayor frecuencia si sobrepasan **>5 veces el LSN**, suspendiendo el tratamiento si permanecen elevadas por encima de este nivel.
- DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO:
  - Los pacientes deben comunicar síntomas de infección hasta 2 meses después de interrumpir tratamiento.
  - Aconsejar a los pacientes sobre la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos durante los 2 meses siguientes a la interrupción del tratamiento.