

## Fingolimode e risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva

A agência estadunidense *Food and Drug Administration* (FDA), assim como o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar, e a Agência de Produtos Médicos e Farmacêuticos do Japão anunciaram mudanças nas bulas dos medicamentos que contêm fingolimode (Gilenya® e Imusera®). Foi incluída informação sobre dois casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), ocorridos em pacientes com esclerose múltipla (EM), tratados com fingolimode<sup>1</sup>.

Esses foram os primeiros casos de LMP descritos em pacientes tratados com fingolimode, sem tratamento prévio com imunossupressor para EM ou para qualquer condição clínica<sup>1</sup>.

O fingolimode é um imunomodulador empregado no tratamento de pacientes com formas recidivantes de EM<sup>1</sup>.

Com base em opiniões de especialistas e nas evidências disponíveis, recomendou-se a inclusão do seguinte texto na bula, na subseção “efeitos adversos clinicamente significantes”, da seção “Efeitos adversos”<sup>1</sup>:

### Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP):

*Pode ocorrer LMP. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante e após o tratamento com este medicamento. Se forem observados sintomas como perturbação da consciência, transtorno cognitivo, sinais e sintomas de paralisia (hemiplegia ou tetraplegia), ou distúrbio de fala e linguagem, devem*

*ser realizados diagnósticos de imagem, com exames de ressonância magnética nuclear e do líquido cefalorraquidiano. Além disso, a administração do fármaco deve ser interrompida e devem ser adotadas medidas apropriadas de suporte.*

A FDA recomendou que os profissionais da saúde realizem a elucidação diagnóstica e interrompam o uso de fingolimode se houver suspeita de LMP<sup>1</sup>.

Em consulta ao sítio na internet do grupo RxISK, sobre segurança de medicamentos, foram encontradas 41 notificações de casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva, com suspeita de relação com o uso de fingolimode<sup>2</sup>.

No Brasil, a bula do medicamento de referência para o fingolimode (Gilenya®, Novartis Biociências) não fornece informação acerca do risco de ocorrência de LMP, associado ao uso do medicamento<sup>3</sup>.

Texto traduzido e adaptado de: Fingolimod. Risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 5: 7. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

### Referências bibliográficas

1. Fingolimod. Risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). WHO Pharmaceuticals Newsletter 2015; 5: 7. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>
2. Food and Drug Administration and Health Canada side effects reports. In: RxISK. [acesso em 04 Nov 2015] Disponível em: <https://www.rxisk.org/>
3. Novartis Biociências. Bula do medicamento Gilenya® (fingolimode). In: Bulário Eletrônico Anvisa. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)