

N.º 010/CD
Data: 20/01/2012

Assunto: **Gilenya – Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão dos benefícios e riscos do medicamento Gilenya (fingolimod). Esta revisão surgiu na sequência de notificações de problemas cardíacos em doentes a tomar Gilenya e da morte de um doente em menos de 24 horas após a toma da primeira dose, nos Estados Unidos. A causa exata da morte deste doente ainda não foi determinada.

O Gilenya está autorizado na União Europeia desde Março de 2011 e destina-se ao tratamento da esclerose múltipla com exacerbação-remissão muito ativa em doentes que não responderam a um ciclo completo e adequado de interferão beta ou em doentes com esclerose múltipla com exacerbação-remissão muito ativa grave em rápida evolução. Mais de 30.000 doentes já foram tratados com Gilenya em todo o mundo.

Em Portugal, este medicamento tem sido utilizado apenas por Autorização de Utilização Especial (AUE).

Enquanto a revisão estiver a decorrer, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA e o Infarmed recomendam:

Aos Médicos

- Realização de um eletrocardiograma (ECG) a todos os doentes que vão iniciar o tratamento com Gilenya;
- Monitorização contínua da função cardíaca por ECG, durante as seis horas após a primeira toma;
- Medição da pressão arterial e frequência cardíaca, hora a hora, durante o período de monitorização de seis horas;
- Prolongamento do período de acompanhamento e monitorização de todos os doentes que apresentem problemas cardíacos clinicamente relevantes, tais como bradicardia ou bloqueio auriculoventricular, até que se verifiquem melhorias.

Aos Doentes

- Informar o médico de quaisquer sintomas que possam sugerir um problema cardíaco, tais como, dores no peito, fraqueza ou tonturas;
- Consultar o médico para esclarecimento de dúvidas.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo