

Circular Informativa

N.º 126/CD/550.20.001

Data: 01/08/2019

Assunto: **Gilenya (fingolimod) – Novas restrições na gravidez**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda que o medicamento Gilenya (fingolimod), utilizado na esclerose múltipla, não seja utilizado em grávidas ou em mulheres em idade fértil que não estejam a utilizar um método contraceutivo eficaz. Em caso de gravidez durante a utilização do Gilenya, o medicamento deve ser suspenso e a gravidez deverá ser monitorizada com maior rigor, uma vez que o fingolimod pode causar anomalias congénitas.

Para minimizar este risco, as mulheres em idade fértil devem realizar um teste de gravidez antes de iniciar a toma de Gilenya e utilizar um método contraceutivo eficaz durante todo o tratamento e até dois meses após terminarem o tratamento.

Estas novas recomendações são decorrentes de uma revisão dos dados disponibilizados em notificações pós-comercialização que sugerem que o risco de malformações congénitas em crianças expostas ao Gilenya durante a gravidez é duas vezes mais elevado quando comparado com o risco na população em geral. As malformações mais notificadas afetam o coração, os rins, os ossos e os músculos.

Os materiais educacionais vão ser atualizados com a informação sobre este risco, bem como sobre as ações e precauções necessárias para garantir a utilização segura do medicamento Gilenya.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde:

- Devido ao risco de malformações congénitas em fetos expostos ao fingolimod *in utero* o medicamento Gilenya está agora contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres em idade fértil que não estão a utilizar uma contraceção eficaz.

- Antes do tratamento em mulheres em idade fértil devem ser adotados os seguintes procedimentos:
 - Realização de um teste de gravidez com resultado negativo;
 - Utilização de um método contraceptivo eficaz durante todo o tratamento com fingolimod e até dois meses após o fim do tratamento;
 - Ser fornecida informação sobre os riscos para o feto e a necessidade de parar o tratamento com fingolimod dois meses antes do planeamento de uma gravidez.
- Se uma mulher engravidar durante o tratamento:
 - Deve ser descontinuado imediatamente o tratamento com o medicamento Gilenya;
 - Deve ser prestado aconselhamento médico à doente sobre os riscos de anomalias congénitas;
 - A gravidez deve ser monitorizada com maior rigor e deve ser realizada Ultrassonografia.

Doentes:

- Não deve tomar o medicamento Gilenya para a esclerose múltipla se estiver grávida ou em idade fértil mas sem utilizar um método contraceptivo eficaz.
- Porque o Gilenya pode ser prejudicial ao bebé se utilizado durante a gravidez. Se utilizar Gilenya durante a gravidez, o seu filho pode estar em risco elevado de ter malformações, em particular as que afetam o coração, os rins, os ossos e os músculos.
- Deve ser utilizado um método contraceptivo eficaz durante todo o tratamento com Gilenya.
- Se estiver a tomar Gilenya e pensar em engravidar, deve consultar primeiro o seu médico. Deve aguardar pelo menos dois meses sem tomar este medicamento antes de começar a tentar engravidar. Durante estes dois meses deve continuar a utilizar o método contraceptivo.
- Se ficar grávida durante o tratamento com Gilenya, deve consultar o seu médico de imediato. O seu médico vai suspender o Gilenya e prescrever exames adicionais para monitorização da gravidez.
- Será fornecida informação sobre o risco de malformações e sobre o que deverá fazer para evitar engravidar enquanto tomar Gilenya.
- Se for uma mulher em idade fértil, deve fazer um teste de gravidez para ter a certeza que não está grávida antes de iniciar o tratamento com Gilenya.

- Se tiver qualquer dúvida sobre o medicamento Gilenya ou sobre o risco para o bebé na gravidez, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Os materiais educacionais serão atualizados com esta informação e irão incluir uma *checklist* para o médico, um guia para os doentes, pais e cuidadores e um cartão específico sobre os riscos da toxicidade do Gilenya na gravidez.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte:

[Press release da EMA](#) - Updated restrictions for Gilenya: multiple sclerosis medicine not to be used in pregnancy (26/07/2019).