

PROTOCOLO DE MONITORIZACIÓN

HOSPITAL DE DÍA

Hospital SAS La Línea

Servicio de Farmacia

956 969276

FINGOLIMOD

Presentación: 0,50 mg CÁPSULAS

Dosis: 0,50 mg al día

Vía administración: ORAL

Consideraciones previas:

Fingolimod es un fármaco indicado en monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta.

Este fármaco requiere la **monitorización estrecha** de todos los pacientes que inician o que reanudan tras la interrupción del tratamiento, y a aquellos otros en los que, tras administrar la primera dosis de fingolimod, presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

La monitorización tras interrupción se realizará cuando:

- Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante las semanas 3ª y 4ª de tratamiento.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.

Pauta de Monitorización:

- Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.
- Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.
- Se recomienda prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod si:
 - Al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardiaca más baja de las observadas desde que se le administró la dosis del medicamento. En este caso la monitorización deberá prolongarse hasta que la frecuencia se normalice y en cualquier caso al menos, durante un periodo de 2 horas.
 - Si durante las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod se presenta alguna de las siguientes condiciones clínicas, se recomienda prolongar la monitorización al menos durante toda la noche:
 - Frecuencia cardiaca ≤ 45 lpm
 - Intervalo QTc ≥ 500 msec
 - Bloqueo AV (no preexistente) de 2º grado o superior.

Protocolo consensuado con:

Unidad de Neurología

Hospital de La Línea

Última revisión: 21/08/2023