



Enfermería Neurológica

www.elsevier.es/rcsedene



ORIGINAL

Nuestra experiencia con fingolimod



Yolanda Rodríguez Vicente*, Carmen Garrido Segovia, Elena Macías Cortes, Mercedes Martínez Rodríguez, Inmaculada Martínez Porcel, María Belén Cabezas González y María del Mar López Santos

Servicio de Neurología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

Recibido el 4 de febrero de 2014; aceptado el 8 de junio de 2014

Disponible en Internet el 1 de julio de 2014

PALABRAS CLAVE

Bradicardia;
Esclerosis múltiple
remitente
recurrente;
Fingolimod;
Seguridad
cardiológica

Resumen

Introducción: La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad degenerativa progresiva y autoinmune que se caracteriza por la neuroinflamación del sistema nervioso central. Fingolimod es un medicamento comercializado en la Unión Europea en marzo de 2011 como primer tratamiento oral para la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) muy activa o de rápida evolución. Se recomienda el protocolo de primera dosis por el efecto de bradicardia o posibles bloqueos cardiacos, monitorizando al paciente las 6 horas tras la primera dosis de fingolimod, realizando electrocardiograma (ECG) basal y posterior a las 6 horas; con la toma de frecuencia cardiaca (FC) y tensión arterial (TA) horaria.

Objetivo: Valorar la seguridad cardiológica inmediata de fingolimod.

Método: A través de los registros ECG, la gráfica de constantes y el registro de pacientes de EM desde agosto 2011 hasta octubre 2013, hemos recogido tratamiento anterior a fingolimod, ECG normal o no, bradicardia medicada o no, prolongación de las 6 h de protocolo e interrupción de tratamiento.

Resultados: En total han comenzado tratamiento con fingolimod en nuestra unidad 42 pacientes. Quince pacientes habían sido tratados con natalizumab previamente (motivo del cambio: 8 por virus JC+, 3 por reacción de hipersensibilidad, 4 por respuesta inadecuada). Cuarenta de cuarenta y dos presentaron bradicardia asintomática, ninguno precisó tratamiento. Cinco de cuarenta y dos precisaron prolongar el tiempo de monitorización. Se suspendió el tratamiento con fingolimod durante su seguimiento a 3 pacientes, 2 lo reanudaron y uno de ellos restableció interferón beta.

Conclusión: La seguridad cardiológica inmediata de fingolimod es muy buena.

© 2014 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jomaludo085@hotmail.com (Y. Rodríguez Vicente).

KEYWORDS

Bradycardia;
Relapsing Remitting
Multiple Sclerosis;
Fingolimod;
Cardiac safety

Experience with fingolimod**Abstract**

Introduction: Multiple Sclerosis (M.S.) is a progressive, autoimmune degenerative disease that is characterized by central nervous system neuro-inflammation. Fingolimod is a medicinal product that has been marketed in the European Union since March 2011, as the first oral treatment for very active and rapidly evolving Relapsing Remitting Multiple Sclerosis. A first dose 6 hour protocol is recommended, due to the effect of bradycardia or heart blockages. This includes monitoring the patient for 6 hours after the first dose of Fingolimod, with an electrocardiogram being performed at baseline and at 6 hours, as well as monitoring the heart rate and blood pressure.

Objective: To assess the immediate cardiac safety of Fingolimod.

Method: A record was made of the electrocardiograms, the vital constants graph, and records from the MS patient register from August 2011 to October 2013, as well as those recorded prior to Fingolimod treatment (normal or abnormal electrocardiogram, or medicated or non-medicated bradycardia, prolongation of the 6 h of Protocol, and interruption of treatment).

Results: A total 42 patients have started treatment with Fingolimod in our unit. Of this total, 15 patients had been treated with Natalizumab previously (reason for the change: 8 by JC Virus, 3 by hypersensitivity reaction, and inadequate response 4). Asymptomatic bradycardia was observed in 40/42 patients, with none needing treatment. A longer monitoring time was required in 5/42. Treatment was suspended with Fingolimod during follow-up in 3 patients, resumed in 2, and 1 of them re-established with Interferon beta.

Conclusion: The immediate cardiac safety of Fingolimod is very good.

© 2014 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Se estima que en todo el mundo existen 2,5 millones de personas afectadas por la esclerosis múltiple (EM) y que esta enfermedad es más común en climas fríos¹.

Existe el doble de mujeres que de hombres afectados por la enfermedad². Los hombres suelen tener un inicio más tardío y un peor pronóstico³.

La incidencia parece ser mayor en las edades comprendidas entre 35-64 años⁴ y comienza en edades comprendidas entre 20-40 años.

La EM es una enfermedad degenerativa progresiva y autoinmune que se caracteriza por la neuroinflamación del sistema nervioso central, principalmente de la sustancia blanca⁵.

Puede causar una variedad de síntomas como fatiga, trastorno visual, incontinencia urinaria e intestinal, problemas de movilidad, espasticidad, temblor, dolor, disfunción sexual, depresión y alteración cognitiva⁶.

La esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) representa el 85% de los casos de EM al inicio de la enfermedad⁷. Se caracteriza por brotes claramente definidos que evolucionan en días o semanas y siguen con remisión completa o algún déficit residual.

La National Multiple Sclerosis Society recomienda que las personas que tienen un diagnóstico definitivo de EM y enfermedad activa con recidivas comiencen tan pronto como sea posible el tratamiento con una terapia modificadora de la enfermedad⁸.

Fingolimod es un medicamento autorizado el 17 de marzo del 2011 en la Unión Europea⁹ y en noviembre del mismo año comercializado en España como el primer tratamiento oral para la EMRR muy activa o de rápida evolución. Los pacientes deben haber tenido al menos un brote en el año anterior mientras seguían otra terapia y tener al menos 9 lesiones hipertensas en T2 en resonancia magnética o al menos una lesión realizada de gadolinio. En algunos países (Suiza) ha sido aprobado como terapia de primera línea, convirtiéndose así en la nueva esperanza para que los pacientes de EM puedan olvidarse de las agujas de otros tratamientos (interferones, glatirámico acetato, natalizumab). A pesar de ser el primer tratamiento oral, requiere del mismo compromiso por parte del paciente. Enfermería debe hacer énfasis en la importancia de tomar fingolimod todos los días, puesto que al interrumpir la terapia los recuentos de linfocitos vuelven a la normalidad y se pierden los beneficios de la terapia¹⁰.

Fingolimod es un inmunosupresor selectivo que actúa como modulador del receptor de la esfingosina 1-fosfato (S1P) reduciendo la infiltración de linfocitos patógenos en el sistema nervioso central, no destruyéndolos sino realizando un secuestro reversible y selectivo de linfocitos en los nódulos linfáticos; obteniendo un efecto antiinflamatorio y neuroprotector¹¹.

Se presenta en forma de cápsulas de 0,5 mg que se toman una vez al día¹¹.

Tanto por la disminución de la frecuencia cardiaca (FC) que produce como el riesgo de trastornos cardiacos (bloqueos AV, ritmo irregular...), el laboratorio que lo comercializa y la Agencia Española del Medicamento^{11,12}

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2688396>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2688396>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)