

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 24 de Noviembre de 2016

FUMARATO DE DIMETILO:

Con base en la información del Invima y las recomendaciones para profesionales de la salud publicadas por parte de la Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios de Reino Unido (MHRA), frente al tratamiento con fumarato de dimetilo y el reporte de algunos casos de leucoencefalopatía progresiva asociados a su uso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El fumarato de dimetilo está indicado como coadyuvante para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente.
- Se han reportado algunos casos de leucoencefalopatía progresiva en pacientes con esclerosis múltiple y linfopenia prolongada asociada, que recibieron este medicamento.

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para pacientes y cuidadores](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Considere suspender el tratamiento con fumarato de dimetilo si se presentan síntomas sugestivos de leucoencefalopatía e inicie estudio con resonancia magnética nuclear y hemograma.
- Tome las precauciones necesarias ya que los síntomas de leucoencefalopatía son similares a los de la esclerosis múltiple, por lo cual se debe indicar a los pacientes que consulten ante síntomas nuevos o empeoramiento de los síntomas previos.
- En los pacientes que van a iniciar manejo con fumarato de dimetilo, es conveniente realizar previamente resonancia magnética nuclear y hemograma completo con conteo de linfocitos.
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima a través de la página web del Invima [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/dimethyl-fumarate-tecfigera-updated-advice-on-risk-of-progressive-multifocal-leukoencephalopathy>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- El uso de fumarato de dimetilo se hace solo bajo prescripción médica.
- Consulte con su médico si presenta empeoramiento de los siguientes síntomas o aparición de ellos: pérdida de la coordinación, alteración en el lenguaje, pérdida de la memoria, problemas de visión y debilidad en las piernas o en los brazos.
- Es importante reportar estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden hacerlo inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/dimethyl-fumarate-tecfigidera-updated-advice-on-risk-of-progressive-multifocal-leukoencephalopathy>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

