INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼FINTEPLA® (fenfluramina)

El objetivo de esta guía es garantizar que los profesionales sanitarios que prescriben fenfluramina conozcan los principales riesgos asociados al uso de este medicamento, así como las medidas propuestas para evitar o minimizar estos riesgos.

Lea este documento junto con la ficha técnica de ▼FINTEPLA® (fenfluramina) disponible en el centro de información online de la AEMPS (CIMA) https://cima.aemps.es/

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo-2025

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

ES-FA-2300060

ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA FENFLURAMINA

Actualmente la fenfluramina está autorizada como antiepiléptico para el tratamiento de las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox Gastaut, como tratamiento complementario a otros antiepilépticos para pacientes de 2 años o más[1].

El clorhidrato de fenfluramina se aprobó por primera vez en Europa en la década de los 60 para el tratamiento de la obesidad en adultos a dosis de 60 a 120 mg al día (dosis muy superiores a la dosis máxima aprobada para las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet o Lennox Gastaut).

A finales de la década de los 90, se retiró del mercado en todo el mundo debido a los riesgos de valvulopatía cardiaca e hipertensión arterial pulmonar (HAP) que, en algunos casos, fueron graves o mortales[2-9]. El mecanismo exacto tras los episodios de valvulopatía cardiaca e hipertensión arterial pulmonar inducida por el medicamento sigue sin estar claro.

USO NO AUTORIZADO PARA EL CONTROL DEL PESO

Fenfluramina puede producir disminución del apetito y pérdida de peso (consultar la ficha técnica[1] para ampliar la información).

La **indicación aprobada en la actualidad se debe respetar estrictamente**, por tanto fenfluramina **no se debe prescribir ni utilizar para el control del peso**, ya que la relación beneficio-riesgo en esta indicación es negativa.

Los médicos deben disponer de la información adecuada antes de prescribir el medicamento.

Si sospecha que pueda estar utilizándose fenfluramina para controlar el peso de alguna otra persona, recuerde al paciente o a sus padres o las personas a cargo, que fenfluramina únicamente debe tomarla el paciente a quien se le ha recetado.

Además, es importante informar a los padres o cuidadores sobre la relación beneficio-riesgo negativa asociada al uso de fenfluramina para el control del peso.

VALVULOPATÍA CARDIACA E HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR

Durante los ensayos clínicos llevados a cabo para el tratamiento de los síndromes de Dravet o de Lennox-Gastaut no se notificaron casos de valvulopatía ni de hipertensión arterial pulmonar (HAP).

Sin embargo, los datos disponibles después de la comercialización muestran que la valvulopatía y la hipertensión arterial pulmonar también puede aparecer con las dosis empleadas para tratar los síndromes de Dravet o de Lennox-Gastaut (ver sección 4.8 de la Ficha Técnica).

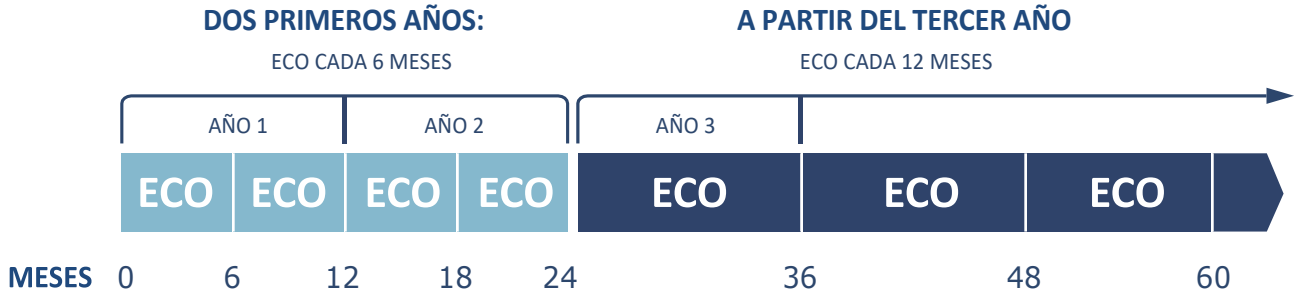
Es necesario monitorizar la función cardiaca periódicamente mediante un ecocardiograma (ECO).

Antes de comenzar el tratamiento con fenfluramina, se debe realizar un ecocardiograma a todos los pacientes para excluir una valvulopatía cardiaca o hipertensión pulmonar preexistentes.

La monitorización ecocardiográfica debe realizarse cada 6 meses durante los primeros 2 años y después anualmente.

Una vez interrumpido el tratamiento, por cualquier motivo, debe realizarse un ecocardiograma final entre 3 y 6 meses después de la última dosis de fenfluramina.

CALENDARIO DE CONTROL DE LA FUNCIÓN CARDIACA:



RESULTADOS DEL CONTROL CARDIACO:

Si un ecocardiograma indica **cambios valvulares** patológicos, debe considerarse un ecocardiograma de seguimiento en un plazo más breve para evaluar si la anomalía es persistente.

- Si se observan **anomalías patológicas** en el ecocardiograma, se recomienda evaluar la relación beneficio-riesgo de continuar el tratamiento con fenfluramina con el médico prescriptor, el cuidador y el cardiólogo.
- Si el tratamiento se detiene debido a la aparición de una **valvulopatía aórtica o mitral**, se debe proporcionar un seguimiento y una monitorización adecuados conforme a las directrices locales para el tratamiento de estas valvulopatías.

Si los hallazgos del ecocardiograma son indicativos de **hipertensión arterial pulmonar**, deberá repetirse lo antes posible y antes de pasados 3 meses para confirmar los resultados.

- Si los resultados del ecocardiograma confirman un **aumento de la probabilidad de hipertensión arterial pulmonar** tal y como definen para «probabilidad intermedia» en las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología (ECS) y la Sociedad Europea del Sistema Respiratorio (ERS), se debe realizar una evaluación del beneficio/riesgo que supondría continuar con fenfluramina por parte del médico prescriptor, el cuidador y el cardiólogo.
- Si el ecocardiograma detecta, y se confirma, una **alta probabilidad de hipertensión arterial pulmonar**, según se describe en las directrices de ESC y ERS, se recomienda detener el tratamiento con fenfluramina.

REGISTRO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FENFLURAMINA

Se ha creado un registro para recopilar datos sobre la seguridad a largo plazo de la fenfluramina en la práctica habitual y sobre los riesgos de enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial, mejorando así la seguridad del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud que animen a los pacientes a participar en este registro. La participación en el registro es muy deseable, pero es voluntaria para los pacientes. Para obtener más información por favor contacta con UCB Cares a través del correo electrónico: ucbcares.es@ucb.com o llamando al número de teléfono 800 099 684 (Teléfono gratuito desde España) o al +34 915700649.

MATERIAL PARA SUS PACIENTES

Entregue a sus pacientes la guía para pacientes y la última versión del prospecto y explíqueles los riesgos asociados a fenfluramina, así como la necesidad de realizar evaluaciones mediante ecocardiografía antes, durante y tras finalizar el tratamiento.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es

Si necesita más información sobre el uso de Fintepla, póngase en contacto con UCB Cares a través del correo electrónico: ucbcares.es@ucb.com o llamando al número de teléfono 800 099 684 (Teléfono gratuito desde España) o al +34 915700649

REFERENCIAS

1. Ficha técnica de Fintepla®. Disponible en CIMA: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201491001/FT_1201491001.pdf
2. Centers for Disease Control and Prevention. Cardiac valvulopathy associated with exposure to fenfluramine or dexfenfluramine: U.S. Department of Health and Human Services Interim Public Health Recommendations, November 1997. Morbidity and Mortality Weekly Report 1997;46(45):1061-6.
3. Connolly HM, Crary JL, et al. Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine. New Engl J Med 1997;337(9):581-588. Erratum in: New Eng J Med 1997;337(24):1783.
4. Wong J, Reddy SS, Klein AL. Anorectic drugs and valvular heart disease: a biological and clinical perspective. Cleve Clin J Med 1998;65(1):35-41.
5. Perez VA de Jesus. Drug-induced pulmonary hypertension: The First 50 years. Adv Pulm Hypertens 2017;15(3):133-7.
6. Douglas JG, Munro JF, Kitchin AH,et al. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881-3.
7. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51-2.
8. Pouwels HM, Smeets JL, et al. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606-7.
9. Fintepla® European Public Assessment Report (EPAR). European Medicines Agency. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/fintepla-h-c-3933-ii-0012-epar-assessment-report_en.pdf