



salud
Ministerio de Salud
Perú

028/CNFV/DFV/DNFD
21 de mayo de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Magistra de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

POSIBLE RIESGO DE SARCOIDOSIS ASOCIADO AL USO DE AVONEX (INTERFERON BETA 1-A)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Resumen

- AVONEX se utiliza para tratar algunas formas de esclerosis múltiple (EM), una enfermedad del sistema nervioso central.
- Health Canada ha revisado recientemente el riesgo potencial de la sarcoidosis que se relaciona el uso de Avonex después de encontrar los informes internacionales de este riesgo en los individuos tratados con Avonex.
- Informe de Health Canadá sobre la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de Avonex y el riesgo de la sarcoidosis. Health Canadá continuará vigilando la seguridad de Avonex.

Health Canadá, durante actividades reglamentarias de rutina encontró informes internacionales que indican un posible vínculo entre el uso de Avonex y sarcoidosis. Ante esto, Health Canada ha revisado recientemente el riesgo potencial de la sarcoidosis que se relaciona al uso de Avonex. La **sarcoidosis** es una enfermedad donde se forman bultos (granulomas) en el cuerpo como resultado de la inflamación. Esta enfermedad afecta a varios órganos en el cuerpo, particularmente los pulmones (sarcoidosis pulmonar), el sistema nervioso (neuro-sarcoidosis) y la piel (sarcoidosis cutánea).

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, no se había recibido ningún informe canadiense de sarcoidosis en pacientes con EM que habían sido tratados con Avonex.
- En esta revisión de seguridad se consultaron 81 informes internacionales de sarcoidosis con el uso de Avonex, en la base de datos de reacción adversa a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, casi todos los informes eran considerados graves por los profesionales de la salud. Entre éstos, sólo 5 informes tenían suficiente información para evaluar, uno de los cuales fue encontrado por estar directamente vinculado al tratamiento con Avonex.
- El fabricante también proporcionó 102 informes internacionales de la sarcoidosis con Avonex. Entre ellos, 15 informes cumplieron con los criterios para evaluación adicional por Health Canada. Aunque se consideraron posiblemente relacionados con Avonex 14 de los 15 informes, no se encontró ninguno directamente relacionado con su uso.

- Health Canada no podría concluir esta revisión si Avonex desempeñó un papel en el desarrollo de la sarcoidosis. El desarrollo de la sarcoidosis en las personas que utilizan Avonex no se encontró mayor que en la población general. Otros factores, como el gran número de personas que utilizan este medicamento sobre una presencia en el mercado 20 años, el uso de otros medicamentos, presencia de otras condiciones médicas y el riesgo creciente de la sarcoidosis en pacientes con EM, también contribuyeron a esta conclusión.
- Una búsqueda de la literatura científica identificó 10 informes de la sarcoidosis en pacientes que habían sido tratados con interferón beta-1a, el ingrediente activo encontrado en Avonex. De estos informes, sólo 1 incluían tratamiento con la marca Avonex. Un enlace entre la sarcoidosis y Avonex no podría ser hecho en este informe en particular debido al uso de otros medicamentos al mismo tiempo, o la presencia de otros problemas de salud.

Conclusiones y acciones

- En el Informe de Health Canadá sobre la información disponible no se encontró un vínculo entre el uso de Avonex y el riesgo de la sarcoidosis.
- Health Canada ha pedido a los fabricantes de Avonex monitorear activamente el riesgo de la sarcoidosis en pacientes en todo el mundo.
- Health Canadá seguirá la información de seguridad con Avonex, igual que para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health Canadá tomará acción apropiada y oportuna si se identifican nuevos riesgos de salud.

Información adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó la literatura científica y médica, informes sobre reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se conoce actualmente sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá e internacionalmente.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto AVONEX (Principio activo: Interferón Beta 1-A).

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha se han reportado notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo Interferón Beta 1-A.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

Año 2014

- Nota 0200/CNFV/DFV/DNFD del 21 de febrero de 2014. **Titulada: Riesgo de Microangiopatía Trombótica con el uso de Interferón Beta Recombinante utilizado en pacientes con Esclerosis Múltiple.**
- Nota 1107/CNFV/DFV/DNFD del 09 de septiembre de 2014. **Titulada: Interferón Beta: Riesgo de Microangiopatía Nefrótica y Síndrome Nefrótico.**
- Nota 1544/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre de 2014. **Titulada: Interferón Beta (Avonex, Betaferon, Rebif) Riesgo de Microangiopatía Trombótica y Síndrome Nefrótico.**

Año 2015

- Nota 117/CNFV/DFV/DNFD del 08 de octubre de 2015. **Titulada: Riesgo de Hepatitis Fulminante con Interferón Beta 1-A.**

Año 2017

- **Nota 091/CNFV/DFV/DNFD del 16 de agosto de 2017. Titulada: Health Canadá realiza Evaluación del Riesgo Potencial de Daño Renal (Síndrome Nefrótico) asociado a Interferón Beta 1-A.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Health Canada. Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/avonex-assessing-potential-risk-inflammatory-disease-affects-organs.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 21/05/2018]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 21/05/2018]

MFD

-----Última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Fax: 512-9196

Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa