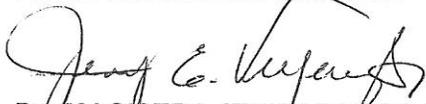
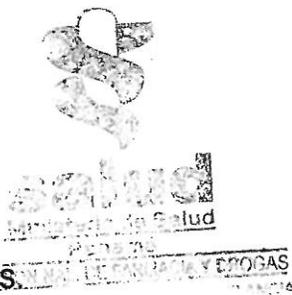


1107/CNFV/DNFD
Panamá, 9 de septiembre de 2014

Para: **Profesionales sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INTERFERONES BETA: RIESGO DE MICROANGIOPATÍA TROMBÓTICA Y SÍNDROME NEFRÓTICO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Las agencias de medicamentos de la Unión Europea (UE), en el seno del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), han llevado a cabo la evaluación de los datos disponibles sobre la asociación de microangiopatía trombótica (MAT) y síndrome nefrótico (SN) con el uso de interferones beta en pacientes con esclerosis múltiple.

Estas reacciones se identificaron tras recibirse varios casos a través de los sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y su evaluación concluye que el uso de interferones beta puede asociarse con la aparición de MAT, así como de SN con nefropatías subyacentes. En ambos casos, su aparición puede ocurrir transcurridas varias semanas o incluso años desde el inicio del tratamiento. La mayoría de los casos de MAT se manifestaron como púrpura trombótica trombocitopénica o síndrome urémico hemolítico.

La MAT es una enfermedad grave caracterizada por la aparición de trombosis microvascular oclusiva y de hemólisis secundaria. Las manifestaciones clínicas iniciales incluyen trombocitopenia, hipertensión de nueva aparición e insuficiencia renal. Entre los resultados de laboratorio sugestivos de MAT se incluyen una disminución del recuento de plaquetas, un aumento de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero y esquistocitos en el frotis de sangre.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios implicados en el seguimiento de los pacientes con esclerosis múltiple en tratamiento con interferones beta lo siguiente:

Reacciones adversas	Recomendaciones
Microangiopatía trombótica (MAT)	<p>Vigilar la aparición de manifestaciones clínicas de MAT y, en tal caso, realizar pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas y la presencia de esquistocitos en sangre, LDH en suero, así como la función renal.</p> <p>En caso de un diagnóstico de MAT se recomienda suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta e iniciar el tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático.</p>

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

MD

Síndrome nefrótico (SN)	Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas de SN, especialmente en pacientes con alto riesgo de enfermedad renal.
	En caso de aparición de SN, se debe iniciar el tratamiento correspondiente y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados dos productos cuyo principio activo es interferón β -1a y uno con el interferón β -1b. En trámite de registro sanitario se encuentran dos productos con interferón β -1a.

Interferones Beta registrados y en trámite de registro sanitario en Panamá

Nombre Comercial	Principio activo	Registro Sanitario o Solicitud de Registro	Elaborado por	Fecha de Expiración
Rebif [®] NF 22UG (6 MUI)/0.5 mL solución Inyectable s. c. en Jeringuillas precargadas	Interferón β -1a	77291	Merck Serono S. P. A., de Italia; Acond. Sec.: Atusa de Uruguay	21/03/2016
Rebif [®] NF 44UG (12 MUI)/0.5 mL solución Inyectable s. c. en Jeringuillas precargadas	Interferón β -1a	77292	Merck Serono S. P. A., de Italia; Acond. Sec.: Atusa de Uruguay	21/03/2016
Betaferón [®] 0.25 mg/mL Polvo liofilizado para Solución Inyectable s.c. + Diluyente	Interferón β -1b	84576	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. KG; de Alemania; Acond. Sec.: Bayer Pharma AG de Alemania; Diluyente: Bayer Pharma AG. de Alemania.	05/07/2018

Fuente: Base de datos de Registro Sanitario. 09/09/2014.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 17 notificaciones de reacciones adversas asociadas a la administración de interferón β -1a, en las que se incluyen: parálisis, trastornos del habla, mareo, visión borrosa, caída de cabello, infección del tracto urinario, aborto séptico, dolor ocular, dolor en las extremidades, sensación de pesadez, pirexia, cefalea, escalofríos, reacción alérgica tardía, irritación muscular, prurito, dolor, caída, entumecimiento de brazos, hinchazón de piernas, pérdida de la voz, cetoacidosis diabética, coma, pruebas de función hepática anormal, hipoglicemia, insomnio, hipoestesia, sudoración, enrojecimiento, hipertensión, decoloración de la piel, recaída de la esclerosis múltiple, reacción alérgica en el sitio de administración, sordera total, dolor óseo y calambres musculares.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia exhorta a los profesionales de la salud seguir las recomendaciones que se describen a continuación:

- ❖ **Vigilar la aparición de manifestaciones clínicas de MAT y, en tal caso, realizar pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas y la presencia de esquistocitos en sangre, LDH en suero, así como la función renal.**
- ❖ **En caso de un diagnóstico de MAT se recomienda suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta e iniciar el tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático.**
- ❖ **Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas de SN, especialmente en pacientes con alto riesgo de enfermedad renal.**
- ❖ **En caso de aparición de SN, se debe iniciar el tratamiento correspondiente y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.**
- ❖ **Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad de medicamentos y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios.

Fuentes de información consultadas:

1. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_12-2014-interferones.htm.

-----Última Línea-----MD