

ALERTA DE SEGURIDAD 06-14
25 de Noviembre de 2014

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE INTERFERONES BETA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen interferon beta en sus formulaciones.

Interferón beta es un principio activo indicado en pacientes con diagnóstico esclerosis múltiple recidivante. Además se utiliza en pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una alerta sobre la nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen interferón beta basada en las conclusiones de la evaluación realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (El PRAC, por sus siglas en inglés), sobre la asociación de microangiopatía trombótica (MAT) y el síndrome nefrótico (SN) con el uso de estos medicamentos en pacientes con esclerosis múltiples.

Dicho evaluación surgió debido a varios casos identificados a través del sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico asociados al uso de estos medicamentos. En ambos casos, su aparición puede ocurrir trascurridas varias semanas o incluso años desde el inicio del tratamiento.

La Microangiopatía trombótica (MAT) se caracteriza por la aparición de trombosis microvascular oclusiva y hemólisis secundaria, cuyas principales manifestaciones clínicas incluyen trombocitopenia, hipertensión de nueva aparición e insuficiencia renal. La mayoría de los casos de MAT se manifestaron como púrpura trombótica trombocitopénica o síndrome urémico hemolítico.

Por otra parte, varios pacientes presentaron hipertensión de nueva aparición e insuficiencia renal, expresándose con una disminución del recuento de plaquetas, aumento de lactato deshidrogenasa en suero (ÑCH) y esquistocitos en frotis de sangre, en los exámenes de laboratorio.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Dado las consideraciones anteriores, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado actualizar la información básica para prescribir, de los medicamentos que contienen interferón beta en sus formulaciones y que se encuentran registrados en el país con las siguientes recomendaciones:

a) En relación con la microangiopatía trombótica:

- Vigilar la aparición de manifestaciones clínicas de la Microangiopatía trombótica. En caso de sospecha, realizar los exámenes de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas, esquitocitos en sangre, LDH en suero y función renal.
- Si se diagnostica un paciente con MAT suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta y dar le tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático.
- Informar a los pacientes sobre el riesgo de utilizar interferón beta y la importancia de notificarle al médico en caso de presentar algún síntoma o signo con la utilización del medicamento.

b) En relación con el síndrome nefrótico:

- Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas del Síndrome Nefrótico, especialmente en pacientes con alto riesgo de insuficiencia renal.

En caso de sospecha, valorar la suspensión de la administración de interferón beta e iniciar tratamiento correspondiente.

- Informar a los pacientes sobre el riesgo de utilizar interferón beta y la importancia de notificarle al médico en caso de presentar algún síntoma o signo con la utilización del medicamento.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen interferón beta son:

Nombre	Registro Sanitario
Interferon beta solución iny. 22µg	3301-ES-7024
Avonex polvo liofilizado Interferon beta 1a	4132-ALO-5368
Adagio 44 Interferon beta 1ª solución inyectable	3308-AAD-7917
Uribeta Interferon beta 1b 8 millones	1007-AZO-2902
Adagio 22 Interferon beta solución inyectable	3308-AAD-7915
Avonex 30µg/0.5mL Interferón beta solución inyectable	4132-ALO-461



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen interferón beta y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en el enlace http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta_amarilla_2013.pdf) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

