

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

INTERFERONES BETA:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con respecto a la posible asociación de microangiopatía trombótica (MAT) y síndrome nefrótico (SN) con el uso de Interferones Beta (1a y 1b), el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la EMA concluyó 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.
- Con respecto a la información mencionada anteriormente, la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No. 2 de 2015 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Interferón Beta (1a y 1b), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

- *Se recomienda incluir en las Precauciones de los productos:*
 - *En relación con la microangiopatía trombótica:*
 - *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.*

- En relación con el síndrome nefrótico:
 - *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.”*
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Interferón Beta (1a y 1b) al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:
https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:re%20porte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335
- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2014/03/WC500163384.pdf
- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_12-2014-Interferones.htm
- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165972.pdf
- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500170224.pdf
- http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000081/WC500053225.pdf