

219/CNFV/DFV/DNFD
11 de diciembre de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE INTERFERON BETA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que en base a los hallazgos durante la revisión de aprobación de cambio parcial de interferón beta para cirrosis compensada tipo C, se realizó un estudio clínico posterior a la comercialización con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad tomando en consideración la duración total del tratamiento, duración del tratamiento para 6 MIU/día, seguridad de extender la duración total del tratamiento, así como la adecuación de los criterios para la reducción de la dosis e interrupción de la administración.

Resumen de la investigación

- Debido a que no hay diferencia estadísticamente significativa en la tasa de conversión negativa de ARN del VHC, se observó en el Grupo III en comparación con el Grupo I, en el estudio clínico posterior a la comercialización, PMDA considera que no se demostró una clara mejora en la eficacia cuando la duración del tratamiento total y la duración del tratamiento para 6MIU/ día se extendieron.
- En el estudio clínico posterior a la comercialización, no se encontraron efectos adversos característicos en el Grupo III, y aunque hubo casos en los que se redujo la dosificación del recuento de leucocitos, disminución del recuento de neutrófilos o disminución del recuento de plaquetas, solo hubo un caso de suspensión de tratamiento. Sin embargo, debido al porcentaje de casos con reducción de dosis o prolongación de intervalos de dosificación debido a eventos adversos y el porcentaje de casos con interrupción a la administración mostró una tendencia a ser más alta en los Grupos II y III en comparación con el Grupo I.

PMDA considera que es posible que a más pacientes les resulte difícil continuar el tratamiento con dosis donde la duración total del tratamiento y la duración de 6MIU/día se extienden.

Conclusión de PMDA basada en los resultados de la investigación

En las precauciones de dosificación y administración del prospecto actual, la duración habitual del tratamiento para la cirrosis compensada tipo C se estableció en 6 MIU/día durante 1 semana, y no se especifica la duración total del tratamiento habitual.

Debido a que la eficacia no mostró una mejora clara en el estudio posterior a la comercialización, y el porcentaje de casos con reducción de las dosis o la prolongación del intervalo de dosificación debido a eventos adversos, así como el porcentaje de casos con administración descontinuada, mostró una tendencia a ser mayor, PMDA concluyó que la extensión al tratamiento total de duración no deben recomendarse como el habitual.

En cuanto a la duración total del tratamiento sería apropiado especificar claramente la duración habitual como 34-46 semanas (399MIU como la dosis total).

Además, PMDA considera que sería apropiado proporcionar información sobre el resultado del estudio clínico posterior a la comercialización, incluyendo el estudio clínico, también para eliminar de las actuales precauciones la declaración en el sentido de que "la eficacia y la seguridad de administrar el medicamento durante más de 34-36 semanas (399MIU como dosis total) no se han establecido.

Situación en Panamá:

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo interferón beta.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada relacionada a los productos que contienen como principio activo interferón beta.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea] [Consultada: 11/12/17]
<http://www.pmda.go.jp/files/000220046.pdf>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/12/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA/AC-----última línea-----