

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE HIPERTENSIÓN PULMONAR ASOCIADA A INTERFERON BETA

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:

Los productos de interferón beta se usan para tratar algunas formas de Esclerosis Múltiple, una enfermedad del sistema nervioso central.

La Agencia Reguladora de Canada "Health Canada" llevó a cabo una revisión de seguridad en relación con el riesgo de Hipertensión Arterial Pulmonar asociada con el uso de productos con interferón beta después que un informe de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) encontró un posible vínculo entre ellos.

La hipertensión arterial pulmonar es potencialmente mortal si no se trata. Los casos de Hipertensión Arterial Pulmonar en pacientes tratados con terapias con interferón beta para tratar la Esclerosis Múltiple han sido reportados en informes de seguridad recibidos de los fabricantes y en informes de casos publicados.

Resultados de la revisión de seguridad

- En el momento de la revisión, hubo 2 casos canadienses de hipertensión arterial pulmonar que posiblemente estuvieron relacionados con el uso de interferón beta, y en ambos casos los pacientes mejoraron con el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar y con la interrupción del uso de interferón beta.
- En todo el mundo, hubo 136 casos de hipertensión arterial pulmonar en pacientes que estaban usando interferón beta (que incluye los 2 casos canadienses). En 14 casos, la hipertensión arterial pulmonar puede estar relacionada con el uso de interferón beta. En los restantes casos, la información disponible era demasiado limitada para sacar conclusiones.
- En el momento de la revisión, la información sobre el riesgo de hipertensión arterial pulmonar no se incluyó en la información de seguridad del producto canadiense para ninguno de los productos de interferón beta.

Conclusiones

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que la Hipertensión Arterial Pulmonar es un efecto secundario muy raro del uso de interferón beta. Teniendo en cuenta los efectos potencialmente mortales de la hipertensión arterial pulmonar, los profesionales de la salud y los pacientes deben ser conscientes de este riesgo.
- Health Canada ha trabajado con los fabricantes para incluir el riesgo de Hipertensión Arterial Pulmonar en la información de seguridad de productos canadienses para los productos de interferón beta.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados tres (3) productos que contienen como principio activo al **Interferón beta**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido sesenta y nueve (69) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al Interferón beta- 1b y cuarenta (40) de Interferón beta- 1A.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Interferón, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 177/CNFV/DFV/DNFD del 8 de octubre 2015, titulada "Riesgo de Hepatitis Fulminante con Interferón Beta-1A".
- Nota 1544/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre del 2014, titulada "Interferón Beta (Avonex, Betaferon, Rebif) riesgo de Migroangiopatía Trómbotica y Síndrome Nefrótico".
- Nota 0200/CNFV/DNFD del 21 de febrero del 2014, titulada "Riesgo de Migroangiopatía Trómbotica con el uso de interferón- beta recombinante utilizado en pacientes con esclerosis Múltiple".
- Nota 1107/CNFV/DNFD del 9 de septiembre del 2014, titulada "Riesgo de Migroangiopatía Trómbotica y Síndrome Nefrótico para el uso de Interferones Beta".

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Tomar en cuenta la información emitida en esta Nota de Seguridad.
- 2) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo al Interferón beta adicionar a la Monografía del mismo esta información de seguridad en la cual se le asocia al riesgo de Hipertensión Arterial Pulmonar.

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

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canadá, [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/interferon-beta2-eng.php>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016. Volumen 5 [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf?ua=1 > [Consultado: 11/04/17.]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/04/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa