

092/CNFV/DFV/DNFD
05 de julio de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

INTERFERON Alfa-2a: REPORTES DE PARÁLISIS FACIAL

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

La Autoridad Regulatoria de Medicamentos de Australia, TGA, le comunica a los profesionales de la salud que la información del producto interferon pegilado alfa-2a ha sido actualizado para indicar que la parálisis facial ha sido reportado.

El interferón pegilado es una proteína recombinante alfa-2a conjugada con una sola cadena ramificada de polientilengicol. Está indicado para circunstancias específicas, en el tratamiento crónico de hepatitis C y hepatitis B.

La monitorización post comercialización de la TGA de Australia y reportes internacionales de efectos adversos identificaron un enlace potencial entre el interferon pegilado alfa-2a y la parálisis del VII par craneal (también conocida como parálisis de Bell).

Hasta el 19 de agosto de 2015, la TGA recibió cinco reportes de parálisis del VII par craneal asociado con el interferon pegilado alfa-2a, incluyendo tres casos en el cual este era el único medicamento sospechoso. Basado en este problema de seguridad y utilizando información proporcionada internacionalmente, la TGA ha trabajado con el fabricante del producto en actualizar la información del producto. La parálisis facial ha sido incluida en los efectos adversos observados en la posterior a la comercialización.

En esta etapa no se han producido reportes de parálisis facial por Pegasys-RBV® (combinación de interferon pegilado alfa-2a y ribavirina) o de las otros seis interferones pegilado y no pegilados disponibles en Australia, por lo tanto se va a seguir monitorizando este problema.

Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrado un producto con el principio activo interferón alfa-2^a (cuadro 1).

Cuadro No. 1

Nombre Comercial	Registro Sanitario	Fabricante
Pegasys 180 mcg/0.5 mL jeringa precargada, solución inyectable s.c	R2-59038 Exp:24/06/2019	Hoffman- La Roche, S.A de Suiza

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 05/07/2016]

En Panamá se han emitido cuatro notas informativas de medicamentos de interferones, la cual hasta el momento no se ha descrito específicamente del interferón pegilado alfa-2a (Pegasys®).

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- Mantener vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con el interferón pegilado alfa-2a ante el posible riesgo de parálisis facial.
- Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéutica a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 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 y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2016
2. Summary Safety Update, TGA, Vol.6, 6, December 2015 (www.tga.gov.au)
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/07/2016]

El objetivo de esta nota informativa 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.

-----última línea-----FN

“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