

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristan de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA REALIZA EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DAÑO RENAL (SÍNDROME NEFRÓTICO) ASOCIADO A INTERFERÓN BETA- 1a

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada**, Health Canada realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de Síndrome Nefrótico con el uso de interferón beta- 1a (Avonex). Esta cuestión se planteó cuando la Agencia Europea de Medicamentos solicitó que el riesgo de síndrome nefrótico se incluya en la etiqueta de todos los productos de interferón beta- 1a.

El Síndrome Nefrótico incluye síntomas de daño renal, tales como proteínas en la orina, niveles bajos de proteínas en la sangre, niveles altos de colesterol e hinchazón.

Resumen:

- Avonex se utiliza para tratar algunas formas de Esclerosis Múltiple, una enfermedad que afecta al sistema nervioso central.
- Esta revisión de seguridad fue realizada por Health Canada después de que la Agencia Europea de Medicamentos solicitó que todos los fabricantes de interferón beta incluyan el riesgo de Síndrome Nefrótico en la información de prescripción para estos productos.
- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que existe un riesgo potencial de Síndrome Nefrótico con el uso de Avonex. Por lo tanto, Health Canada ha pedido al fabricante que actualice la información de prescripción canadiense para que Avonex incluya este riesgo.

Resultados de la revisión de seguridad

- En el momento de la revisión, sólo había un caso canadiense de Síndrome Nefrótico en un paciente con Esclerosis Múltiple que usaba Avonex.
- Una búsqueda en la Base de Datos de las Reacciones Adversas a Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud encontró 10 casos de Síndrome Nefrótico en pacientes con esclerosis múltiple tratados con productos de interferón beta.
- En la literatura científica y médica, se encontraron 7 casos de Síndrome Nefrótico con el uso de productos de interferón beta.

- Además, el fabricante compartió un informe de la Base de Datos de Seguridad Global que contenía 9 casos de Síndrome Nefrótico con Avonex. Tras la revisión de estos casos, se consideró que posiblemente estaban relacionados con el uso de Avonex.
- La información sobre el riesgo de Síndrome Nefrótico, ya está incluida en la información de prescripción para todos los otros productos de interferón beta en Canadá (es decir, Betaseron, Rebif y Extavia). La información sobre el riesgo de Síndrome Nefrótico aparece en el etiquetado europeo de todos los fármacos con interferón beta.

Conclusiones y acciones

La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que existe un riesgo potencial de Síndrome Nefrótico con el uso de Avonex por las siguientes razones:

- El síndrome nefrótico se ha relacionado con otros fármacos interferón beta;
- Se ha descrito el Síndrome Nefrótico con el tratamiento con Avonex;
- Health Canada ha pedido al fabricante que actualice la información de prescripción canadiense para incluir este riesgo.

Health Canada continúa monitoreando la información de efectos secundarios que involucran Avonex, al igual que para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

Información Adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, reportes de reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como internacionalmente.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrados los siguientes productos con el principio activo Interferón beta- 1a:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Avonex® 30mcg/0.5mL solución inyectable jeringa prellenada I.M.	Vetter Pharma- Fertigung GMBH & CO. De Alemania	73888
Rebif NF® 22 UG/0.5mL solución inyectable S.C. en jeringas precargadas	Merck Serono S.P.A. de Italia	77291
Rebif NF® 44 UG/0.5mL solución inyectable S.C. en jeringas precargadas	Merck Serono S.P.A. de Italia	77292

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido sesenta (60) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al Interferón beta-1b. Entre las reacciones adversas más reportadas asociadas al interferón beta- 1a están: reacción en el sitio de administración, dolor de cabeza, artralgia, debilidad y cansancio.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Interferón beta- 1a, 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 117/CNFV/DFV/DNFD del 8 de octubre del 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 trombótica y Síndrome Nefrótico".
- Nota 0200/CNFV/DNFD del 21 de febrero del 2014, titulada "Riesgo de Migroangiopatía trombótica 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 Trombótica 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- 1a adicionar a la Monografía del mismo esta información de seguridad en la cual se le asocia al riesgo de Síndrome nefrótico.

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; fax 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.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-avonex-beta-potential-risk-kidney-damage-nephrotic-syndrome.html>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/08/16.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/08/17.]

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 Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa