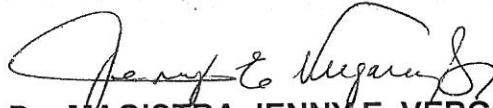


117/CNFV/DFV/DNFD  
08 de octubre de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### *RIESGO DE HEPATITIS FULMINANTE CON INTERFERÓN BETA-1A.*

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, anunciaron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen interferón beta-1a, para incluir el riesgo de hepatitis fulminante.

El interferón beta-1a se utiliza para la profilaxis de recaída de la esclerosis múltiple. Un caso de hepatitis fulminante se reportó en un paciente tratado con interferón beta-1a en Japón.

El MHLW/PMDA basado en el asesoramiento de expertos y la evidencia disponible, ha recomendado la incorporación de consejos a los profesionales de la salud en el prospecto en las siguientes secciones:

- **Precauciones Importantes:** "los pacientes deben ser instruidos para contactar a un médico si experimentan los síntomas de trastornos hepático".
- **Reacciones adversas clínicamente significativas:** "trastorno de la función hepática y riesgo de hepatitis fulminante".

El número de reacciones adversas notificadas y casos fatales en los últimos 3 años fiscales de Japón fue de un (1) caso de hepatitis fulminante. Un (1) caso fatal se ha reportado se ha informado. Para estos casos no se puede descartar la relación causal con el producto.

#### Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo interferón beta-1a.

Productos Comerciales	Fabricante	Registro Sanitario
Rebif NF 22UG (6MUI)/0.5mL Solución Inyectable S.C. en Jeringas Precargadas	Merck Serono S.P.A., de Italia; Acond. Sec.: Atusa de Uruguay.	77291
Rebif NF 44UG (12MUI)/0.5mL Solución Inyectable S.C. en Jeringas Precargadas	Merck Serono S.P.A., de Italia; Acond. Prim.: Atusa de Uruguay.	77292

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1; PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de hepatitis fulminante ni trastornos de la función hepática tras el uso de medicamentos que contienen como principio activo interferón beta-1a.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información proporcionada en relación al riesgo de hepatitis fulminante y trastornos de la función hepática con productos que contienen interferón beta-1a, realizar un seguimiento y vigilancia farmacoterapéutica de los pacientes en tratamiento con este principio activo.**

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](mailto: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]  
<<http://www.pmda.go.jp/files/000206050.pdf>>

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-----última línea-----