

28 de julio del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **RIESGO DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (TTP) Y EL SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SHU) ASOCIADOS A INTERFERÓN BETA 1B.**

**EL DEPARTAMENTO 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:**

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, han anunciado que el prospecto para interferón beta 1B se ha actualizado para incluir el riesgo de Púrpura Trombocitopénica Trombótica (TTP) y el Síndrome Hemolítico Urémico (SHU) como una reacción adversa clínicamente significativa.

El interferón beta- 1b ha demostrado poseer actividad antivírica e inmunorreguladora. Los mecanismos mediante los cuales ejerce sus acciones en la esclerosis múltiple aún no están totalmente aclarados. Sin embargo, se sabe que las propiedades modificadoras de respuesta biológicas del interferón  $\beta$ - 1b están mediadas por sus interacciones con receptores celulares específicos que se localizan en la superficie de las células humanas.<sup>3</sup>

#### Antecedentes de los resultados de la revisión e investigación

Se han descrito casos de Púrpura Trombocitopénica Trombótica (TTP) y Síndrome Hemolítico Urémico (HUS) en pacientes tratados con interferón beta-1b (recombinación genética) tanto en Japón como en el extranjero. Además, se ha revisado la hoja de datos central de la empresa (CCDS) \*. Tras un resultado de la investigación basado en las opiniones de los asesores expertos y las pruebas disponibles, la MHLW / PMDA concluyó que era necesario revisar el prospecto.

#### El número de reacciones adversas y casos fatales reportados en los últimos 3 años en Japón:

Se han notificado un total de 2 casos asociados a trombocitopenia trombótica (TTP) o síndrome hemolítico urémico (SHU) (no se pudo establecer una relación causal con el producto en ambos casos). No se ha reportado letalidad.

#### 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- 1B**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido ochenta y nueve (89) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al Interferón beta- 1b. Entre las reacciones adversas más reportadas asociadas al interferón beta- 1B están: síntomas gripales, dolor de cabeza, dolor en el sitio de aplicación, dolores de espalda e hipertensión.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

### **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- 1B, 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 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- 1B adicionar a la Monografía del mismo esta información de seguridad en la cual se le asocia al riesgo de Púrpura Trombocitopénica Trombótica (TTP) y Síndrome Hemolítico Urémico (HUS)

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 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. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000215795.pdf>
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000215798.pdf>
3. Monografía del principio activo Interferón beta- 1B; que reposa en el expediente de Registro Sanitario del Producto Betaferón®.
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/07/17]
5. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/07/17.]

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)