

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 004-2018

RIESGO DE SÍNDROME NEFRÓTICO POR INTERFERÓN BETA

El Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución **SOBRE EL POTENCIAL RIESGO DE SÍNDROME NEFRÓTICO ASOCIADO AL USO DE INTERFERON BETA, EN EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE-REMITENTE.**

Esta comunicación, se basa en la Alerta DIGEMID N° 013 – 2018¹, la cual notifica casos de síndrome nefrótico durante el tratamiento con interferón beta-1a². El síndrome nefrótico es un trastorno sistémico caracterizado por hiperproteinuria, edema, hiperlipidemia, asociada a una hipoalbuminemia; este puede ser causado por diversos factores, incluido el uso de fármacos³.

A partir del año 2005, a nivel mundial, se han reportado seis casos de síndrome nefrótico, posiblemente asociados al uso prolongado del interferón beta; de este total, cinco específicamente relacionado al interferón beta 1b. La revisión de estos casos, evidencia que esta disfunción renal por lo general se resuelve al suspender el tratamiento, pero en ocasiones la resolución puede ser incompleta y llevar a la muerte⁴.

En mayo del año 2017, nuestra institución emite el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 023-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017, sobre la “Eficacia y seguridad del uso de interferón beta 1a 30µg intramuscular para el tratamiento de la esclerosis múltiple recurrente-remitente que ha presentado eventos adversos a tratamiento previo con interferón beta 1b”⁵; considerándose como eventos adversos más frecuentes al síndrome pseudogripal, y reacciones adversas en el punto de inyección; por tal motivo, se decide aprobar el uso del interferón beta 1a para el manejo de la esclerosis múltiple⁵.

En el año 2014, la *European Medicines Agency* (EMA) publicó un comunicado de seguridad, reportando casos de microangiopatía trombótica (TMA), con desenlace fatal para algunos casos, y síndrome nefrótico eventualmente asociado al uso de interferón beta en el tratamiento de la esclerosis múltiple; indicando que las condiciones se pueden desarrollar semanas o incluso años después de comenzado el tratamiento⁶. Dicha información fue secundada por otras agencias reguladoras como: *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM), *Health Canada* (HC).

1 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID No 13 - 2018 [Internet]. 2018 [citado 7 de mayo de 2018]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_13-18.pdf

2 European Medicines Agency - EMA. Anexo I-Ficha técnica o resumen de las características del producto: AVONEX 30 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable [Internet]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000102/WC500029425.pdf

3 Liebeskind DS. Nephrotic syndrome. *Handb Clin Neurol*. 2014;119:405-15.

4 MICROMEDEX. Interferon Alfa [Internet]. 2018 may. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/166139/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/DE3458/ND_PG/e

5 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI. Dictamen preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria No 023-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017 Eficacia y seguridad del uso de interferon beta 1a 30µg intramuscular para el tratamiento de esclerosis multiple recurrente remitente que ha presentado eventos adversos a tratamiento previo con interferon beta 1b. 2017

6 European Medicines Agency - EMA. PRAC recommendations on signals. febrero de 2014;4-5.

En ese sentido, basándonos en las recomendaciones de la *European Medicines Agency*, se sugiere a los profesionales de la salud de nuestra institución:

- Monitorear periódicamente el funcionamiento renal, a los pacientes que utilicen cualquier tipo de interferón beta, mediante análisis de laboratorio, especialmente aquellos con mayor riesgo.
- En caso de diagnóstico del síndrome nefrótico, se recomienda suspender el tratamiento con interferón beta, y usar otra alternativa de tratamiento para la esclerosis múltiple.
- Educar al paciente en la identificación temprana de los síntomas del síndrome nefrótico como: edema facial, edema palpebral, edema en miembros superiores e inferiores, orina espumosa e incremento de peso involuntario.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud); las sospechas de reacciones adversas que se detecten por el uso de los productos farmacéuticos que se utilizan en nuestra institución.

Lima, 30 de mayo del 2018.



EsSalud