



## ALERTA DIGEMID N° 13 - 2018

### INTERFERON BETA: RIESGO DE SINDROME NEFRÓTICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica<sup>1</sup> en los apartados de advertencias y precauciones y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen interferón beta (interferón beta 1a e interferón beta 1b), una citoquina con actividad antiviral, antiproliferativa e inmunomoduladora indicada para el tratamiento de esclerosis múltiple remitente-recidivante.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>2</sup> y la Agencia Reguladora de Australia (Therapeutic Goods Administration-TGA)<sup>3</sup> que comunican:

**Se han notificado casos de síndrome nefrótico con diferentes nefropatías subyacentes durante el tratamiento con interferón beta. Los acontecimientos se notificaron en diversos momentos durante el tratamiento y pueden ocurrir después de varios años de tratamiento.**

El síndrome nefrótico incluye síntomas de daño renal, como proteínas en la orina, bajos niveles de proteína en la sangre, niveles altos de colesterol e hinchazón.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Monitorizar periódicamente para detectar signos o síntomas precoces tales como edema, proteinuria y deterioro de la función renal, especialmente en pacientes con mayor riesgo de enfermedad renal.
- Tratar inmediatamente el síndrome nefrótico y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con interferón beta.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 02 de mayo del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016 según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias  
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. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000102/WC500029425.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000102/WC500029425.pdf)  
3. Therapeutic Goods Administration – TGA. PRODUCT INFORMATION-AVONEX□ interferon beta-1a (rch) Powder for Injection and Solution for Injection. Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2011-PI-03646-3&d=2018011516114622483>