

**10/03/17**

**FARMACOVIGILANCIA**

**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Interferón alfa-2a. Riesgo de parálisis facial. CIMUN.**

La autoridad regulatoria de medicamentos de Australia (TGA, siglas en inglés) comunicó tras el monitoreo post comercialización y reportes internacionales de efectos adversos que la información del interferón pegilado alfa-2a ha sido actualizada para incluir la parálisis facial en la información del producto.

El interferón pegilado es una proteína recombinante alfa-2a conjugada con una sola cadena ramificada de polietilenglicol.

La parálisis del VII par craneal es una neuropatía común caracterizada por la debilidad facial acompañada con dolor retroauricular, disgeusia (alteración del gusto), cambio en la sensación subjetiva facial e hiperacusia.

Actualmente sólo se mencionan como contraindicaciones para su uso, la hipersensibilidad a sus componentes o algún interferón, pacientes con hepatitis autoinmune o historia de enfermedad autoinmune, pacientes con condiciones psíquicas o historia de desórdenes psiquiátricos severos y aquéllos con neutropenia o trombocitopenia.

Se recomienda:

- Que se administre este medicamento bajo vigilancia de un médico con experiencia para controlar bien la terapia y las complicaciones, y que se realice en instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas.
- Tener como premisa la comunicación de los beneficios y probables efectos secundarios al paciente con el fin de que éste contribuya a que se mantenga la vigilancia constante y en caso que se presente cualquier sospecha de un efecto no deseado lo comunique al médico.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Asociación potencial de parálisis facial por el uso de interferón alfa-2a. 07/03/2017. Disponible en. [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/03/asociacion-potencial-de-paralisis.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/03/asociacion-potencial-de-paralisis.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

En Argentina, está disponible el producto comercial Pegasys® (Peginterferón  $\alpha$ -2a) Lab. Roche, con las siguientes indicaciones de uso:

## Indicaciones

### **Hepatitis B crónica**

Pegasys está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica con antígeno HBe positivo o antígeno HBe negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis (véanse *Precauciones y advertencias*; y *Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacodinámicas*).

### **Hepatitis C crónica**

Pegasys está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con la hepatitis C crónica con VHC-ARN sérico del virus, incluidos aquellos con cirrosis compensada y/o coinfectados con VIH clínicamente estable (véase *Precauciones y advertencias*).

En los pacientes con hepatitis C crónica, el modo óptimo en que debe utilizarse Pegasys es en combinación con ribavirina. Esta combinación está indicada tanto en pacientes no tratados anteriormente como en aquellos que han respondido con anterioridad al interferón alfa y que han recaído después de suspender la terapia.

La monoterapia está esencialmente indicada en caso de intolerancia a la ribavirina o cuando ésta esté contraindicada.

**Fuente:** ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha de la última consulta: 07/03/2017]

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**