

NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE INTERFERÓN β Y ACETATO DE GLATIRÁMERO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

CM Jiménez, JR Castiilo, D Rangel, N Merino, M Ruiz, A Mengíbar
Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Servicio Farmacología Clínica. HHUUV
Rocío. Sevilla

INTRODUCCIÓN. La esclerosis múltiple tiene una prevalencia estimada en España de 42-60 casos/100.000 habitantes y una incidencia de 0.6-5.2 casos/100.000 habitantes-año; más frecuente en mujeres (2:1). El uso de interferón β o acetato de glatirámero requiere autorización por un Comité Asesor, con criterios de inclusión y seguimiento de los pacientes. La aparición de reacciones adversas (RAM) graves es un criterio de retirada o cambio de tratamiento (frecuencia estimada:3.5%).

OBJETIVO. Analizar las principales características de las notificaciones espontáneas de RAM relacionadas con interferón β o acetato de glatirámero y estimar el grado de notificación.

MÉTODO. Criterios de consulta en FEDRA (2/6/04):Notificaciones en las que existiera como fármaco sospechoso alguno de estos fármacos, notificado tanto como principio activo como especialidad farmacéutica.

RESULTADOS. Existen 145 notificaciones, se excluyeron estudios (14) y ensayos clínicos (4), n=127. Edad media: 35.6 años; 72.4% mujeres. Origen: 82% hospitalario; tipo de notificación:48.8% industria,36.2% tarjeta amarilla. Graves: 53.5%, Gravedad del SEFV:22% leves, 58.3% moderadas, 16.5% graves y 3.1% mortal. En 51% motivó retirada del tratamiento. RAM descritas: 229 (1.8 RAM /notificación),órgano más frecuente trastornos generales (16.6%) seguido de trastornos en la zona de aplicación y trastornos psiquiátricos, ambos 10.5%. RAM más frecuente: reacción en la zona de la inyección (5.2%) y fiebre (3.9%). 175 Fármacos implicados, sospechosos 147, correspondiendo 128 a los fármacos estudiados: interferón β -1b (51.56%), interferón β -1a (39.84%), acetato de glatirámero (4.68%),en 5 notificaciones no se especifica el tipo de interferón β . Grado de conocimiento del algoritmo global: desconocido o poco conocido 27.5% de las notificaciones, 39.8% en las graves. Órganos más frecuentes: trastornos reproductivos de la mujer y del sistema nervioso central (11.6%); RAM más frecuente: aborto (n=3). Revisado el conocimiento actual de las reacciones graves todas se podrían considerar como conocidas excepto 1 caso de neuritis óptica.

Según la prevalencia en España y la estimación de los pacientes tributarios de tratamiento (30-45%), habría al menos 6126 pacientes en tratamiento, 214 (3.5%) podrían presentar RAM graves que les obligara a suspender el tratamiento. Sin embargo, existe infranotificación: 68 notificaciones graves, de las cuales en 40 motivó la retirada. Correspondería al 31.7% de lo que podría estar ocurriendo.

CONCLUSIONES. A pesar de ser fármacos con especial control, y las RAM graves criterio de retirada del tratamiento existe infranotificación. En Andalucía hemos puesto en marcha un proyecto de investigación (estudio coste-efectividad) en colaboración con el Comité Asesor, entre cuyos objetivos está establecer la incidencia de RAM para estos fármacos.