

Interferón pegilado alfa 2-b, vial o jeringa prellenada de 50 mcg - 180 mcg

Nivel de prescripción

III

Código institucional:

2065

Principio activo:

Interferón pegilado alfa 2-b. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Vial o jeringa prellenada.

Concentración:

50 mcg - 180 mcg.

Código ATC:

L03AB10. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

7.5 mcg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

1.5 mcg/kg por semana, en combinación con ribavirina, la duración del tratamiento para pacientes con genotipo 1 será de 48 semanas. Los pacientes con genotipo 2 y 3 deben recibir tratamiento durante 24 semanas.

La duración del tratamiento en pacientes con fracaso previo es de 48 semanas independientemente del genotipo del virus. (Merck Sharp & Dohme Corp, 2019)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes con enfermedad hepática compensada.

En combinación con ribavirina y un inhibidor de la proteasa NS3/4A aprobado para el virus de la hepatitis C en pacientes adultos con infección por el genotipo 1 del virus.

En combinación con ribavirina está indicado en pacientes con genotipos distintos al 1, pacientes pediátricos (3-17 años de edad), o en pacientes con infección por genotipo 1 donde el uso de un inhibidor de la proteasa NS3/4A del virus de la hepatitis c no está garantizado según tolerabilidad, contraindicaciones u otros factores clínicos.

En monoterapia en pacientes con enfermedad hepática compensada si hay contraindicaciones o intolerancia significativa a la ribavirina y está indicado para su uso sólo en pacientes adultos no tratados previamente. (Merck Sharp & Dohme Corp, 2019)

Reacciones adversas:

>10% (ensayos sobre hepatitis C)

Dolor de cabeza (56%)

Fatiga (52%)

Inflamación/reacción en el lugar de la inyección (47%)

Depresión (16-29%)

Ansiedad/labilidad emocional/irritabilidad (28%)

Náuseas (26%)

Insomnio (23%)

Alopecia (22%)

Fiebre (22%)

Anorexia (20%)

Diarrea (18%)

Dolor abdominal (15%)

Mareos (12%)
Concentración alterada (5-12%)
Dolor (12%)
Prurito (12%)
Piel seca (11%)
Pérdida de peso (11%)
>10% (ensayos sobre melanoma)
Fatiga (94%)
alaninaaminotransferasa o aspartatoaminotransferasa aumentados (77%)
Pirexia (75%)
Dolor de cabeza (70%)
Anorexia (69%)
Mialgia (68%)
Náuseas (64%)
Artralgia (51%)
Escalofríos (63%)
Reacciones en el lugar de la inyección (62%)
Depresión (59%)
Disgeusia (38%)
Diarrea (37%)
Erupción exfoliativa (36%)
Mareos (35%)
Alopecia (34%)
Vómitos (26%)
Trastorno del nervio olfativo (23%)
Fosfatasa alcalina en sangre aumentada (23%)
Parestesia (21%)
Pérdida de peso (11%)

1-10% (ensayos sobre hepatitis C)

Faringitis (10%)

Aumento transitorio de transaminasas (10%)

Malestar (8%)

Dermatitis (7%)

Sinusitis (7%)

Vómitos (7%)

Dispepsia (6%)

Enrojecimiento (6%)

Hepatomegalia (6%)

Erupción (6%)

Hipertonía (5%)

Hipotiroidismo (5%)

Dolor en el lugar de la inyección (2%)

Perversión del gusto

Neutropenia

Trombocitopenia.

1-10% (ensayos sobre melanoma)

gamaglutamiltransferasa aumentó (8%)

Proteinuria (7%)

Anemia (6%)

Disnea (6%)

Tos (5%)

<1% (ensayos sobre hepatitis C)

Colitis, pancreatitis, trombocitopenia autoinmune; ceguera, trombosis de la vena retiniana, comportamiento agresivo, depresión, pensamientos homicidas, pensamientos suicidas, suicidio. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede causar o agravar trastornos autoinmunes, isquémicos e infecciosos fatales o potencialmente mortales.

Eventos neuropsiquiátricos mortales o que ponen en peligro la vida, incluidos suicidio, ideación suicida y homicida, depresión, recaída de adicción/sobredosis de drogas y comportamiento agresivo a veces dirigido hacia otras personas, informados en pacientes con y sin un trastorno psiquiátrico previo durante la terapia y el seguimiento; se han observado psicosis, alucinaciones, trastornos bipolares y manía en pacientes que reciben esta terapia y debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos; informar cualquier síntoma de depresión o ideación suicida al proveedor de atención médica.

Monitorear y evaluar a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión y otros síntomas psiquiátricos cada 3 semanas durante las primeras 8 semanas de tratamiento y cada 6 meses a partir de entonces; monitorear a los pacientes durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después de la última dosis; suspender permanentemente la terapia por ideación suicida u homicida, comportamiento agresivo hacia otros u otros síntomas psiquiátricos graves o persistentes (ver Advertencias del recuadro negro). Precaución con hipotiroidismo, hipertiroidismo, hiperglucemia y diabetes mellitus que no pueden tratarse eficazmente con medicamentos.

Riesgo de discapacidad visual y trastornos de la retina; suspender si se desarrollan problemas oftalmológicos. El tratamiento puede inducir o agravar disnea, infiltrados pulmonares, neumonía, bronquiolitis obliterante, neumonitis intersticial, hipertensión pulmonar y sarcoidosis, algunos de los cuales provocan insuficiencia respiratoria o muerte del paciente; se ha observado recurrencia de insuficiencia respiratoria con la nueva exposición a interferón; monitor.

Los pacientes con hepatitis C (CHC) y cirrosis pueden correr riesgo de descompensación hepática y muerte cuando se tratan con interferones alfa, incluido peginterferón alfa 2b; los pacientes cirróticos con CHC coinfectados con VIH que reciben terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) e interferones alfa con o sin ribavirina parecen tener un mayor riesgo de desarrollar descompensación hepática en comparación con los pacientes que no reciben TARGA; controlar el estado clínico y la función hepática durante el tratamiento y suspenderlo inmediatamente si se observa descompensación (puntuación de Child-Pugh superior a 6).

La hipertrigliceridemia puede provocar pancreatitis (p. ej., triglicéridos superiores a 1 000 mg/dl). (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad como urticaria, angioedema, broncoconstricción, anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, al principio activo o excipientes.

Hepatitis autoinmune.

Enfermedad hepática descompensada (Child-Pugh >6 [clase B y C]).

Contraindicaciones para la terapia combinada con ribavirina:

Mujeres embarazadas y hombres cuyas parejas femeninas estén embarazadas.

Hemoglobinopatías (p. ej., talasemia mayor, anemia falciforme)

Aclaramiento de creatinina inferior a 50 ml/min. (Merck Sharp & Dohme Corp, 2019)
(Medscape, c)

Interacciones:

Serías:

Deferiprona, pexidartinib, pretomanido.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, aldesleucina, amitriptilina, amoxapina, aripiprazol, atomoxetina, bosentán, celecoxib, clorpromazina, clorpropamida, clomipramina, codeína, dapsona, desipramina, dextrometorfano, diclofenaco, doxepina, duloxetina, etravirina, flecainida, fluoxetina, fluvastatina, fluvoxamina, glimepirida, glipizida, glibenclamida, haloperidol, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, ifosfamida, imipramina, indometacina, lamivudina, losartán, maprotilina, metadona, metanfetamina, metoprolol, mexiletina, mirtazapina, montelukast, naproxeno, nateglinida, nortriptilina, palonosetrón, paroxetina, pegloticasa, pegvaliase, perfenazina, fenitoína, prometazina, propafenona, propranolol, protriptilina, risperidona, ritonavir, sertralina, tamoxifeno, teofilina, tioridazina, timolol, tolbutamida, tolterodina, torsemida, tramadol, trazodona, trimipramina, venlafaxina, voriconazol, warfarina, zafirlukast, zidovudina. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles en humanos sobre el uso en mujeres embarazadas son insuficientes para identificar un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos.

Verificar el estado de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento.

El fármaco se puede utilizar en combinación con ribavirina; si se administra con ribavirina, la información sobre ribavirina respecto a pruebas de embarazo, anticoncepción e infertilidad también se aplica a este régimen combinado; consulte la información de prescripción de ribavirina para obtener información adicional.

Anticoncepción

El tratamiento puede causar daño embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada; aconsejar a las pacientes en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 10 días después de la dosis final.

Lactancia:

No existen datos sobre la presencia de peginterferón alfa-2b en la leche humana o animal, ni sobre sus efectos en el lactante ni en la producción de leche; el interferón alfa 2-b no pegilado está presente en niveles bajos en la leche humana; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de tratamiento de la madre y cualquier posible efecto adverso del tratamiento en el lactante o de una condición materna subyacente.

La terapia se puede utilizar en combinación con ribavirina; Si el medicamento se administra con ribavirina, no se recomienda la lactancia materna debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves por parte de la ribavirina en el lactante. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferón pegilado alfa 2-b: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon-alfa-2b: <https://reference.medscape.com/drug/peg-intron-sylatron-peginterferon-alfa-2b-342617#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Junio de 2023, de Interferón Pegilado alfa 2-b: <https://reference.medscape.com/drug/peg-intron-sylatron-peginterferon-alfa-2b-342617#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon-alfa-2b: <https://reference.medscape.com/drug/peg-intron-sylatron-peginterferon-alfa-2b-342617#5>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon-alfa-2b: <https://reference.medscape.com/drug/peg-intron-sylatron-peginterferon-alfa-2b-342617#3>

Medscape. (e). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon-alfa-2b: <https://reference.medscape.com/drug/peg-intron-sylatron-peginterferon-alfa-2b-342617#6>

Merck Sharp & Dohme Corp. (Enero de 2019). *Food and Drug Administration*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon alfa-2b: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/103949s5313bl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferón pegilado alfa 2-b: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AB10