

# Interferón pegilado alfa 2-a, polvo para uso parenteral, Vial o jeringa prellenada de 50 mcg - 180 mcg

## Nivel de prescripción

III

## Código institucional:

153

## Principio activo:

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

## Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

## Concentración:

50 mcg - 180 mcgP

## Código ATC:

L03AB11. (World Health Organization, 2023)

## Dosis Diaria Definida:

26 mcg. (World Health Organization, 2023)

## Dosis:

Hepatitis C crónica:

Adultos

Para genotipos 1 y 4: En combinación con ribavirina, 180 mcg por semana durante 48 semanas  
Para genotipos 2 y 3: En combinación con ribavirina, 180 mcg por semana durante 24 semanas.

En genotipos 5 y 6 no se han establecido recomendaciones.

En pacientes coinfectados con VIH la dosis es de 180 mcg una vez a la semana en combinación con ribavirina sin otros medicamentos antivirales para hepatitis c; la duración de la terapia es de 48 semanas no importando el genotipo.

**Pediátricos:**

180 mcg/1.73 m<sup>2</sup> por área superficial corporal hasta un máximo de 180 mcg por semana y debe ser administrado en combinación con ribavirina. En genotipo 2 y 3 la duración de tratamiento es de 24 semanas y para los demás genotipos es de 48 semanas.

**Hepatitis b crónica:**

Adultos: 180 mcg una vez a la semana por 48 semanas.

Pediátricos: 180 mcg/1.73m<sup>2</sup> por área superficial corporal una vez a la semana hasta dosis máxima de 180 mcg. La duración del tratamiento es de 48 semanas.

(Genentech USA, Inc, 2021)

### **Vía de administración:**

Subcutánea

### **Indicaciones de uso:**

Para el tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes adultos como parte de un régimen combinado con otros medicamentos antivirales contra el virus de la hepatitis C.

En combinación con ribavirina está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos 5 años de edad y mayores con hepatitis c crónica y enfermedad hepática compensada.

Indicado para el tratamiento de la infección por hepatitis b crónica que tiene enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral e inflamación del hígado en pacientes adultos con antígeno “e” positivo y negativo.

Indicado para el tratamiento de la hepatitis b crónica con antígeno “e” positivo en pacientes pediátricos no cirróticos. Pacientes de 3 años de edad y mayores con evidencia de replicación viral y elevaciones de la alanina aminotransferasa sérica. (Genentech USA, Inc, 2021)

**Reacciones adversas:**

>10%

hepatitis c crónica (adultos)

Fatiga/astenia (56%)

Dolor de cabeza (54%)

Pirexia (37%)

Mialgia (37%)

Rigores (35%)

Artralgia (28%)

Náuseas/vómitos (24%)

Alopecia (23%)

Reacción en el lugar de la inyección (22%)

Neutropenia (21%)

Irritabilidad/ansiedad/nerviosismo (19%)

Insomnio (19%)

Depresión (18%)

Anorexia (17%)

Diarrea (16%)

Mareos (16%)

Dolor abdominal (15%)

Prurito (12%)

Dolor (11%)

hepatitis c crónica (pediatría)

Enfermedad similar a la influenza (91%)

Dolor de cabeza (51%)

Trastorno gastrointestinal (49%)  
Reacción en el lugar de la inyección (44%)  
Dolor musculoesquelético (35%)  
Fatiga (25%)  
Irritabilidad (24%)  
Erupción (15%)  
Prurito (11%)  
Disminución del apetito (11%)  
hepatitis crónica b  
Fatiga/astenia (65%)  
Dolor de cabeza (43%)  
Pirexia (41%)  
Mialgia (40%)  
Irritabilidad/ansiedad/nerviosismo (33%)  
Insomnio (30%)  
Alopecia (28%)  
Neutropenia (27%)  
Náuseas/vómitos (25%)  
Rigores (25%)  
Anorexia (24%)  
Reacción en el lugar de la inyección (23%)  
Artralgia (22%)  
Depresión (20%)  
Prurito (19%)  
Dermatitis (16%)  
Linfopenia (14%)  
Mareos (14%)  
Disnea (13%)  
Trastornos generales del mecanismo de resistencia (12%)  
Anemia (11%)

Diarrea (11%)

1-10%

hepatitis c crónica (adultos)

Trastorno del mecanismo de resistencia general (10%)

Dolor de espalda (9%)

Deterioro de la concentración (8%)

Dermatitis (8%)

Boca seca (6%)

Aumento de la sudoración (6%)

Deterioro de la memoria (6%)

Trombocitopenia (5%)

Deterioro de la memoria (5%)

Erupción (5%)

Disminución de peso (4%)

Disnea (4%)

Tos (4%)

Piel seca (4%)

Visión borrosa (4%)

Hipotiroidismo (3%)

Linfopenia (3%)

Alteración del estado de ánimo (3%)

Anemia (2%)

Eccema (1%)

hepatitis c crónica (pediatría)

Insomnio (9%)

hepatitis crónica b

Dolor (10%)

Deterioro de la concentración (10%)

Piel seca (10%)

Tos (10%)

Disminución de peso (10%)  
Erupción (8%)  
Dolor abdominal (8%)  
Aumento de la sudoración (6%)  
Dispepsia (6%)  
Visión borrosa (5%)  
Eccema (5%)  
Alteración del estado de ánimo (5%)  
Dolor de espalda (5%)  
Trombocitopenia (5%)  
Disnea de esfuerzo (4%)  
Boca seca (4%)  
Hipotiroidismo (4%)  
<1%  
Hepatitis c crónica Dispepsia (<1%)  
Disnea de esfuerzo (<1%). (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

El uso con ribavirina puede provocar Defectos de nacimiento y muerte fetal.  
Los pacientes que presenten los siguientes eventos deben ser monitoreados de cerca y pueden o requiere reducción de dosis o interrupción del tratamiento:  
Reacciones neuropsiquiátricas.  
Trastornos cardiovasculares.  
Supresión de la médula ósea.  
Trastornos autoinmunes y endocrinos (incluidos trastornos de la tiroides; hiperglucemia).  
Trastornos oftalmológicos.  
Trastornos cerebrovasculares.  
Descompensación hepática en pacientes cirróticos. Exacerbación de la hepatitis durante el tratamiento de la hepatitis B.

Trastornos pulmonares.

Infecciones (bacterianas, virales, fúngicas).

Colitis y pancreatitis.

Hipersensibilidad y reacciones cutáneas graves, incluido síndrome de Stevens-Johnson.

Deterioro del crecimiento con terapia combinada en pacientes pediátricos.

Neuropatía periférica cuando se usa en combinación con telbivudina. (Genentech USA, Inc, 2021)

### **Contraindicaciones:**

Reacciones de hipersensibilidad conocidas (p. ej., urticaria, angioedema, broncoconstricción, anafilaxia o síndrome de Stevens-Johnson)

Hepatitis autoinmune

Descompensación hepática (puntuación de Child-Pugh >6 [clase B y C]) en pacientes cirróticos con o sin coinfección por VIH antes del tratamiento.

Uso en recién nacidos y lactantes.

La terapia combinada con ribavirina está contraindicada en mujeres embarazadas y en hombres cuyas parejas femeninas estén embarazadas. (Genentech USA, Inc, 2021) (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Serías:

Alosetrón, deferiprona, duloxetina, pexidartinib, pretomanido, ropeginterferón alfa 2b, tizanidina.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, clomipramina, clozapina, eltrombopag, hidroxiurea, ifosfamida, Imipramina, lamivudina, lidocaína, mexiletina, olanzapina, pegloticasa, pegvaliase, rasagilina, ropinirol, teofilina, valoctocogén roxaparovvec, Warfarina. (Medscape, c)

## **Embarazo y lactancia:**

### **Embarazo:**

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas para informar sobre el riesgo asociado al fármaco. El tratamiento combinado con ribavirina está contraindicado en mujeres embarazadas y en las parejas masculinas de mujeres embarazadas; Se han demostrado importantes efectos teratogénicos y/o embriocidas en todas las especies animales expuestas a ribavirina.

Mujeres en edad fértil: realizar prueba de embarazo antes del inicio del tratamiento con ribavirina o con otro medicamento contra el virus de la hepatitis C, mensualmente durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después del tratamiento.

Hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo: realizar prueba de embarazo antes del inicio del tratamiento, mensualmente durante el tratamiento con ribavirina o con otro medicamento contra el virus de la hepatitis C y durante al menos 6 meses después del tratamiento.

### **Anticoncepción**

Mujeres en edad fértil: utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento; cuando reciba terapia combinada con ribavirina, use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después de la última dosis.

### **Lactancia:**

No hay información sobre la presencia del fármaco en la leche humana, los efectos en los lactantes ni en la producción de leche.

Los Centros para el control y la Prevención de Enfermedades recomiendan que las madres infectadas por el VIH no amamanten a sus bebés para evitar una posible transmisión del VIH; por lo tanto, las madres infectadas por el virus de la hepatitis c y el virus de la hepatitis b coinfectadas con VIH no deben amamantar a sus bebés. (Medscape, d)

### 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-a: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Genentech USA, Inc. (Marzo de 2021). *Food and Drug Administration*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon alfa-2a: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2021/103964s5275bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/103964s5275bl.pdf)
- Medscape. (Septiembre de 2023 d). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon-alfa-2a: <https://reference.medscape.com/drug/pegasys-peginterferon-alfa-2a-342645#6>
- Medscape. (Septiembre de a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon-alfa-2a: <https://reference.medscape.com/drug/pegasys-peginterferon-alfa-2a-342645#4>
- Medscape. (Septiembre de b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon-alfa-2a: <https://reference.medscape.com/drug/pegasys-peginterferon-alfa-2a-342645#5>
- Medscape. (Septiembre de c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Peginterferon-alfa-2a: <https://reference.medscape.com/drug/pegasys-peginterferon-alfa-2a-342645#3>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferón pegilado alfa 2-a: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L03AB11](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AB11)