

Informazioni riguardanti la sicurezza degli interferoni beta

martedì, 16 settembre 2014

Gli esperti del Consiglio scientifico della Società svizzera sclerosi multipla prendono posizione sulla comunicazione dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM).

Precedenti

Una comunicazione attuale del BfArM dichiara che in concomitanza con le terapie a base di interferone beta possono verificarsi casi di cosiddetta microangiopatia trombotica (chiusura dei vasi sanguigni più piccoli) e malattie renali. Tali complicazioni sono sorte sia dopo alcune settimane che dopo anni dall'inizio del trattamento, a quanto pare con una maggiore frequenza in Inghilterra. Sono stati registrati anche casi con conseguenze fatali. Le informazioni specialistiche sui preparati a base di interferone beta indicano già, in parte, queste malattie come effetti collaterali rari. Tuttavia non è ancora stato chiarito se alcuni dettagli riguardanti il processo di produzione possano essere associati a tali complicazioni ed eventualmente se possono spiegare l'apparente concentrazione verificatasi in Inghilterra.

[Comunicazioni BfArM](#)

Attualmente queste comunicazioni e i casi registrati in particolar modo in Svizzera sono oggetto di studio di «Swissmedic», l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Il risultato degli accertamenti non è ancora noto.

Raccomandazione degli esperti del Consiglio scientifico

Nonostante queste comunicazioni, fino a oggi non è stata apportata alcuna modifica alla valutazione dei rischi derivanti dall'uso dei preparati a base di interferone beta, il cui profilo di sicurezza è ben noto in virtù degli oltre 20 anni di somministrazione su larga scala nei casi di sclerosi multipla. Se le persone con SM tendono alle suddette malattie o se sussiste un legame diretto con i preparati a base di interferone beta, resta da appurare.

Le informazioni attuali rilasciate dal BfArM non danno motivo di interrompere una terapia a base di interferone che risulta efficace e ben tollerata. Tuttavia è opportuno eseguire regolarmente, ogni sei mesi, esami del sangue e delle urine, nonché immediatamente in presenza di febbre inspiegabile, ipertensione di nuova insorgenza o edemi (accentuati).

I risultati dell'accertamento di Swissmedic potrebbero comportare in Svizzera l'intro-

duzione di modifiche.

I seguenti medicinali a base di interferone beta sono autorizzati in Svizzera per il trattamento della sclerosi multipla:

- Avonex®
- Betaferon®
- Rebif®

Società svizzera sclerosi multipla, via S. Gottardo 50, 6900 Lugano-Massagno

Tel. 091 922 61 10 | info@sclerosimultipla.ch | www.sclerosimultipla.ch