



Los interferones son un grupo de proteínas con actividad antiviral, antiproliferativa e inmunomoduladora. Participan en la respuesta inmunitaria frente a patógenos intracelulares como los virus y tienen capacidad de interferir en los procesos de regulación de la proliferación celular. A pesar de que su mecanismo de acción es poco conocido, se supone que el interferón gamma-1b aumenta la citotoxicidad de los macrófagos, potenciando el rendimiento respiratorio a través de la generación de metabolitos de oxígeno tóxicos, capaces de mediar en la muerte de microorganismos intracelulares, y por otro lado es capaz de producir mayor citotoxicidad citomediada anticuerpo-dependiente.

USO CLÍNICO

Reducir la frecuencia de infecciones graves en pacientes con **(E: off-label)**:

- Enfermedad granulomatosa crónica (EGC).
- Osteopetrosis maligna grave.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Se describen las dosis de adultos.

Enfermedad granulomatosa crónica

- Superficie corporal ≤ 0.5 m²: 1.5 mcg/kg/dosis 3 veces/semana vía subcutánea.
- Superficie corporal > 0.5 m²: 50 mcg/m² (1 millones de UI/m²) 3 veces/semana vía subcutánea.

Osteopetrosis maligna grave

- Superficie corporal ≤ 0.5 m²: 1.5 mcg/kg/dosis 3 veces/semana vía subcutánea.
- Superficie corporal > 0.5 m²: 50 mcg/m² (1 millones de UI/m²) 3 veces/semana vía subcutánea.

En adultos, la ficha técnica describe que, si ocurren reacciones severas, se debe reducir la dosis el 50% o suspender el tratamiento hasta que desaparezcan las reacciones adversas.

Insuficiencia renal y hepática grave: debe administrarse con precaución debido a que existe la posibilidad de acumulación de interferón.

Administración

Vía subcutánea en el deltoides derecho o izquierdo o cara anterior del muslo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a los interferones estrechamente relacionados o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

-Posibles aumentos de AST y/o ALT con mayor incidencia en **niños <1 año, frente a niños mayores**. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento para que vuelvan a su nivel basal y reiniciar con una dosis reducida y generalmente no vuelven a aumentar con la readministración del tratamiento.

-No excluida la necesidad de cobertura antimicrobiana adicional que puede requerirse para el tratamiento de la EGC.

-Posible exacerbación aguda y autolimitada de la dolencia cardiaca en pacientes con cardiopatía previa, aunque no se ha demostrado un efecto cardiotoxico directo.

-Precaución en pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central.

-Precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave y en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a que existe la posibilidad de acumulación del fármaco.

-Posible aparición de neutropenia y trombocitopenia reversibles que pueden ser graves y estar relacionadas con la dosis. Precaución en pacientes con mielosupresión.

-Evitar administración simultánea con otros preparados conteniendo proteínas séricas heterólogas o preparados inmunológicos (p.ej. vacunas) debido al riesgo de respuesta inmunitaria aumentada inesperada.

-Basal y periódicamente: hematología, bioquímica incluyendo pruebas funcionales hepáticas y renales, así como análisis de orina.

-Puede ocurrir la inducción de anticuerpos neutralizantes durante el tratamiento aunque a la dosis recomendada no parece estar asociado con un riesgo significativo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

A continuación se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia post-comercialización muy frecuentes ($\geq 10\%$) y frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) **en niños, adolescentes y adultos jóvenes**; el resto consultar ficha técnica.

Trastornos psiquiátricos: depresión.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos hepatobiliares: aumento de las encimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: mialgia, artralgia, dolor de espalda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones adversas más frecuentes son síntomas pseudogripales caracterizados por fiebre, cefalea, escalofríos, mialgia o fatiga: además también dolor en el punto de inyección.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Los estudios de interacciones se han realizado **sólo en adultos**.

-Fármacos hepatotóxicos y/o nefrotóxicos: pueden tener efecto sobre el aclaramiento del interferón.

-Preparados conteniendo proteínas séricas heterólogas o preparados inmunológicos (p. ej. vacunas): puede aumentar la inmunogenicidad del interferón si existe administración concomitante.

-Fármacos metabolizados por el sistema citocromo P-450: el interferón puede prolongar las vidas medias de estos fármacos administrados simultáneamente.

-Fármacos con efectos neurotóxicos (incluyendo efectos sobre el sistema nervioso central), hemotóxicos, mielosupresores o cardiotoxicos El uso simultáneo de puede incrementar la toxicidad de los interferones en estos sistemas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: D-Manitol, succinato de disodio hexahidrato, polisorbato 20, ácido succínico y agua para preparaciones inyectables.

Conservación

-Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

-No agitar enérgicamente.

-Una vez abierto, el contenido de un vial debe utilizarse inmediatamente. La fracción sin usar de cualquier vial debe desecharse porque es para un solo uso.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

-Ficha técnica del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 28 Noviembre 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 28 Noviembre 2012]. Disponible en: www.uptodate.com

-Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DURGDDEX® System. 1974-2012 [fecha de acceso 28 Noviembre 2012]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

Fecha de actualización: Noviembre 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).