

236/CNFV/DFV/DNFD
19 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ERRORES DE MEDICACIÓN ASOCIADOS CON PÉRDIDAS DE PRODUCTO AL APRETAR EXCESIVAMENTE LA AGUJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ELIGARD® (LEUPRORELINA).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, comunica la siguiente información de seguridad en relación con el producto Eligard (leuprorelina acetato):

Resumen

- Se han notificado casos de errores de medicación asociados con pérdidas del medicamento a través de la jeringa. Si se aprieta en exceso el cono de la aguja de seguridad durante la reconstitución, este puede agrietarse, llegando a salirse el producto durante la inyección, con un posible riesgo de falta de eficacia por infradosificación.
- Es importante fijar la aguja de seguridad en la jeringa B sujetando la jeringa y girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuarto de giro, hasta que la aguja quede firme.
- Si durante la reconstitución observa que el cono de la aguja se agrieta, presenta daños o se sale el producto, la aguja dañada no se debe sustituir/reemplazar y el producto no se debe inyectar, debiéndose reconstituir e inyectar un producto nuevo (otra unidad de Eligard). Todo el producto se deberá desechar de forma segura.
- En aquellos casos en los que se sospeche un manejo o manipulación incorrecta de Eligard®, se deben evaluar los niveles de testosterona.
- Es importante que se sigan cuidadosamente los pasos de la reconstitución tal y como se describen en la información de producto.

Eligard® está indicado en el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente y en el tratamiento del carcinoma próstata localizado de alto riesgo y localmente avanzado hormonodependiente en combinación con radioterapia.

En 2013, se introdujo en la Unión Europea una nueva aguja de seguridad de Eligard, desde entonces, se han notificado 295 casos de errores de medicación relacionados con pérdidas de producto a través de la jeringa por apretar excesivamente la aguja de seguridad.

La aguja de seguridad se fija a la jeringa a una profundidad diferente que la aguja convencional. Para fijar la aguja de seguridad a la jeringa B, hay que girar suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuarto de giro, hasta que la aguja quede firme.

Si la aguja de seguridad se gira del todo en la conexión Luer Lock de la jeringa, el cono de la aguja puede llegar a agrietarse, resultando en pérdidas de producto durante la inyección y en una inyección incompleta del producto.

Teniendo en cuenta la viscosidad del producto reconstituido, se debe utilizar la guja adecuada para garantizar que se inyecta la totalidad del producto al paciente. La aguja estándar utilizada durante la práctica clínica es diferente a las agujas de seguridad proporcionadas para Eligard. Para las dosis de 7.5mg y 22.5mg, en el envase se proporciona una aguja de calibre 20 y para las dosis de 45mg, en el envase se proporciona una aguja de calibre 18.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto Eligard® en diferentes presentaciones cuyo principio activo es leuprolida.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de sospechas de fallas terapéuticas para ninguna de las presentaciones del producto Eligard®.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente en relación con el medicamento Eligard®:

- ❖ **Para asegurar la eficacia clínica de Eligard® es necesario seguir todos los pasos para su reconstitución y administración.**
- ❖ **Si el cono de seguridad se agrieta, presenta daños o se sale el producto, la aguja de seguridad no debe reemplazarse. Lo que debe hacerse en estos casos es desechar todo el producto (la unidad de Eligard) de forma segura y reconstituir e inyectar un producto nuevo (una nueva unidad de Eligard).**
- ❖ **En caso de dudas respecto a una administración adecuada, se recomienda realizar una determinación de los niveles de testosterona del paciente.**

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado la siguiente nota de seguridad relacionada al uso de Eligard®, la cual puede ser ubicada en la página web del Ministerio de Salud en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota 010/CNFV/DFV/DNFD del 14 de enero de 2015, titulada: "Falta de eficacia clínica debido a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento Eligard® (Leuprolida)".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencias Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en línea, [Consultada: 19/12/17]
<https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2017/2017-12-12-Eligard.pdf>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/12/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

AC/IA-----última línea-----