

036/CNFV/DFV/DNFD
05 de junio de 2018

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

CAMBIO DE COLOR DE LA INYECCIÓN DE INSULINA FIASP® PARA EVITAR CONFUSIONES CON TRESIBA®.

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 Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), informa el cambio de color para Fiasp® (inyección de insulina) para evitar confusiones con el producto Tresiba®.

El color de los cartuchos, plumas precargadas y frascos de insulina de acción rápida Fiasp® está cambiando de amarillo a rojo y amarillo para los siguientes casos en que los pacientes se inyectaron Fiasp® por error en lugar de la insulina de acción prolongada Tresiba® (disponible en la Unión Europea los cartuchos y bolígrafos de color verde claro) o al revés. Tales confusiones, debido al color similar de los productos, especialmente en condiciones de poca iluminación, pueden causar hipoglucemia o hiperglucemia (niveles bajos o altos de glucosa en sangre), lo que puede ocasionar serios problemas de salud.

Los pacientes a los que se les han recetado ambos medicamentos deben tener cuidado de no mezclarlos y los profesionales de la salud deben informar a los pacientes sobre el riesgo, especialmente durante el tiempo en que los productos amarillos de Fiasp® aún estén disponibles. Los farmacéuticos recibirán una carta con esta información y cronogramas locales para cuando se introduzcan los productos Fiasp® rojos y amarillos.

Fiasp® es un medicamento que se usa para tratar a adultos con diabetes. Contiene una insulina de acción rápida llamada insulina aspart. Fiasp® es una solución inyectable disponible en viales, cartuchos o plumas precargadas. Por lo general, se aplica la inyección debajo de la piel alrededor de las comidas y se usa en combinación con una insulina de acción intermedia o de acción prolongada que se toma al menos una vez al día. Tresiba® es un ejemplo de una insulina de acción prolongada (insulina degludec) que se utiliza en combinación con Fiasp®. Al usar los dos medicamentos, los pacientes pueden controlar su glucosa en sangre a lo largo del día.

La diabetes es una enfermedad en la cual la glucosa en sangre es alta, ya sea porque el cuerpo no puede producir insulina (diabetes tipo 1) o porque el cuerpo no produce suficiente insulina o no puede usarla de manera efectiva (diabetes tipo 2). La insulina de reemplazo en medicamentos como Fiasp y Tresiba actúa de la misma manera que la insulina del cuerpo y ayuda a controlar el nivel de glucosa en sangre y reduce los síntomas de la diabetes.

Figura 1. Nuevo bolígrafo y cartucho Fiasp rojo y amarillo.



Figura 2. Fiasp amarillo actual y pluma Tresiba verde claro y cartucho.



Información para pacientes:

- El color de los cartuchos, plumas recargadas y viales de Fiasp® está cambiando de amarillo a rojo y amarillo.
- Esto sigue a casos de confusiones entre Fiasp®, una insulina de acción rápida, y Tresiba®, una insulina de acción prolongada.
- Fiasp® se debe inyectar en horas cercanas a las comidas y Tresiba® se debe inyectar una vez al día, preferiblemente a la misma hora todos los días, según lo que le indique su médico.
- Antes de cada inyección, verifique el nombre del medicamento. Tenga especial cuidado si prepara inyecciones con poca luz para asegurarse de estar usando el medicamento correcto en el momento correcto.
- Póngase en comunicación con su profesional de la salud inmediatamente si ha confundido sus inyecciones. Su profesional de la salud también puede aconsejarlo si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento.

Información para los profesionales de la salud:

- Al dispensar o prescribir Fiasp®, verifique si el paciente también usa Tresiba®.
- Si es así, recuérdle al paciente que es importante tener cuidado de no mezclar estos dos medicamentos debido al riesgo de hipoglucemia o hiperglicemia.
- Aconseje a los pacientes que verifiquen el nombre de la insulina antes de cada inyección y que tengan especial cuidado si preparan inyecciones con poca luz.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto comercial Fiasp[®], sin embargo se encuentra registrado el producto Tresiba[®].

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad plasmada en esta nota relacionada al cambio de color de la inyección de insulina Fiasp[®].

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.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos [en línea], [Consultada: 05/06/18]
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002931.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/06/18]

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.

JDL/ia-----última línea-----