

046-20/CNFV/DFV/DNFD
21 de Octubre de 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD

NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR ERRORES DE MANIPULACIÓN EN LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE DEPÓSITO CON LEUPRORELINA (ACETATO DE LEUPROLIDA).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

El 14 de Mayo de 2020 el Comité de Seguridad de la EMA, emitió nuevas recomendaciones para evitar errores de manipulación en la preparación y administración de los medicamentos de depósito de leuprorelina (acetato de leuprolida).

La revisión de los medicamentos de depósito de leuprorelina (acetato de leuprolida), se inició a petición de Alemania.

Las formulaciones de depósito de leuprorelina (acetato de leuprolida) se usan para tratar el cáncer de próstata, cáncer de mama, ciertas afecciones que afectan el sistema reproductivo femenino (endometriosis y fibromas uterinos) y la pubertad temprana.

Recomendaciones del Comité para los Profesionales Sanitarios

El Comité recomendó que solo los profesionales sanitarios familiarizados con los pasos para la preparación de los medicamentos de depósito de leuprorelina pueden preparar y administrar los medicamentos a los pacientes.

Los pacientes no deben preparar ni inyectarse estos medicamentos por sí mismos.

Estas recomendaciones siguen a una revisión de los informes de errores de manipulación con formulaciones de depósito de medicamentos con leuprorelina, que podrían resultar en una dosis insuficiente y una falta de eficacia.

Los errores de manipulación están relacionados con la complejidad del proceso de reconstitución, que implica varios pasos para algunas formulaciones de depósito de leuprorelina. Los errores de manipulación informados incluyen el uso incorrecto de la jeringuilla o la aguja (que hace que el medicamento se escape de la jeringa), una reconstitución inadecuada y una inyección incorrecta del implante de leuprorelina.

En el caso de Eligard, utilizado para tratar el cáncer de próstata hormonodependiente avanzado, se incluirán advertencias en el resumen de las características del producto para informar a los profesionales sanitarios sobre casos de errores de manipulación y recordarles que sigan estrictamente las instrucciones de preparación y administración del medicamento. En caso de un error de manipulación conocido o sospechado con el medicamento, los pacientes deben ser monitoreados adecuadamente.

A su debido tiempo, se enviará una comunicación directa al profesional sanitario que prescriban, dispensen o administren el medicamento.

Modo de administración de medicamentos conteniendo el principio activo leuprorelina (acetato de leuprolida).

Los medicamentos cuyas formulaciones actúan como depósito con leuprorelina se administran mediante inyección debajo de la piel o en un músculo y liberan el principio activo gradualmente durante 1 a 6 meses.

Recomendaciones para los fabricantes de ciertos medicamentos de depósito que contienen leuprorelina (acetato de leuprolida).

El Comité también formuló recomendaciones para determinados medicamentos de depósito de leuprorelina.

Para el medicamento Eligard, la información del producto debe actualizarse con advertencias para seguir estrictamente las instrucciones de preparación y administración y para monitorear a los pacientes si ocurre un error de manipulación. Además, la empresa que comercializa Eligard debe reemplazar el dispositivo actual que se usa para administrar el medicamento por uno que sea más fácil de manejar. La solicitud reglamentaria para esta modificación debe enviarse antes de octubre de 2021.

Para otro medicamento, Lutrate Depot, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) recomendó que se revisen las instrucciones de manejo del medicamento para que sean más fáciles de seguir y que se cambie su empaque para que las instrucciones sean más fáciles de encontrar.

Las recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) fueron adoptadas por el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados- Humanos (CMDh) por consenso y serán implementadas directamente a nivel nacional. Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados- Humanos (CMDh) es un organismo regulador de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE), Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar las normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales.

Recomendaciones para los Pacientes

Los errores en el uso de los medicamentos de depósito de leuprorelina (que están diseñados para funcionar durante un período prolongado) pueden hacer que el tratamiento sea menos eficaz.

Estos medicamentos solo deben ser preparados y administrados por un médico o enfermero con experiencia en su uso. No debe preparar ni inyectar estos medicamentos usted mismo.

Conclusiones y acciones

Una revisión de los reportes realizada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) reflejó que errores de manejo, dieron como resultado que algunos pacientes recibieran cantidades insuficientes de su medicamento. Varias formulaciones requieren pasos complejos para preparar la inyección.

Los errores reportados incluyeron el uso incorrecto de la aguja o la jeringa, lo que provocó que el medicamento se filtrara de la jeringa y no se inyectara leuprorelina correctamente.

Se ha pedido a la empresa que comercializa Eligard que modifique el dispositivo para reducir el elevado número de pasos de preparación. La solicitud reglamentaria para esta modificación debe enviarse dentro de los 18 meses.

Se revisarán las instrucciones para manejar Lutrate Depot para que sean más fáciles de seguir y se cambiará el empaque para facilitar el acceso a estas instrucciones.

Información Adicional

El análisis de esta revisión de seguridad no incluyó las formulaciones inyectables de aplicación diaria, ya que no ha habido informes de errores de manipulación con inyecciones de uso diario.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen el principio activo acetato de leuprorelina (leuprolida).

Ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas al principio activo acetato de leuprorelina (leuprolida) en la que se señalen situaciones de manipulación del producto, objeto de esta notificación.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido dos Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas con el principio activo acetato de leuprorelina, entre ellos:

- Nota de Seguridad de Medicamentos número 010 /CNFV/DFV/DNFD del 14 de enero de 2015 sobre: la “Falta de eficacia clínica debido a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento Eligard (Leuprolida)”, motivada por un informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) durante el proceso de reconstitución y administración de Eligard a pacientes afectados por carcinomas prostáticos ocasionando un incremento en los niveles séricos de testosterona por encima de los valores de castración médica y de los niveles de antígeno prostático específico (PSA).
- Nota de Seguridad de Medicamentos número 236 /CNFV/DFV/DNFD del 19 de diciembre de 2017 sobre: “Errores de Medicación asociados con pérdidas del producto al apretar excesivamente la aguja de seguridad del Producto Eligard (Leuprorelina)” del 19 de diciembre de 2017, motivada por una comunicación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS).

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre el principio activo acetato de leuprorelina (leuprolida). A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo leuprorelina (acetato de leuprolida), adicionar a la Monografía e Inserto del producto esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

1. **European Medicines Agency-ema** [en línea]<
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/leuprorelin-containing-depot-medicinal-products>>< [Consultada: 21/10/2020] >.
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultada: 21/10/2020] >.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

AQV-----Última Línea-----