



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

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

***Saccharomyces boulardii*: Nueva contraindicación de uso en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos**

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica una nueva contraindicación para los productos que contienen *Saccharomyces boulardii*.

Resumen

- Se han notificado casos de fungemia en pacientes tratados con *Saccharomyces boulardii*. Entre dichos casos, se incluían algunos con desenlace fatal en pacientes en estado crítico.
- Por ello, el producto se contraindica a partir de ahora en pacientes en estado crítico así como en pacientes inmunodeprimidos (ya estaba contraindicado en portadores de un catéter venoso central).
- Los pacientes que se encuentren en las proximidades de aquellos otros que estén siendo tratados con *S. boulardii* también pueden quedar expuestos al riesgo de contaminación por los microorganismos del medicamento. Por consiguiente, deberá prestarse especial atención durante la manipulación del producto en presencia de pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos, o bien ante portadores de un catéter venoso central o periférico que no estén en tratamiento con *S. boulardii*.
- Para evitar cualquier contaminación a través de las manos o de la propagación de los microorganismos por vía aérea, los sobres o las cápsulas no se deben abrir en las habitaciones de los pacientes. Los profesionales sanitarios deberán llevar guantes durante la manipulación de los probióticos y, a continuación, desecharlos rápidamente y lavarse las manos debidamente.

Antecedentes acerca del problema de seguridad

S. boulardii es un sustitutivo de la flora intestinal disponible en forma liofilizada, obtenido de un cultivo de una cepa de levadura.

S. boulardii está indicado para el tratamiento sintomático adyuvante de la diarrea aguda inespecífica, adicionalmente a la rehidratación y/o medidas dietéticas, y de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos. En algunos países también se encuentra autorizado para el tratamiento de la recurrencia de la diarrea por *Clostridium difficile*, como adyuvante a vancomicina y metronidazol.

La existencia del riesgo de fungemia en pacientes portadores de un catéter venoso central ya es conocida. Recientemente se han notificado casos con frecuencia rara, de cuadros de este tipo en pacientes hospitalizados en estado crítico o inmunodeprimidos (también sin ser portadores de catéter venoso central), cuyo resultado más frecuente ha sido la pirexia.

En la mayoría de los casos de fungemia, la resolución de la infección fue satisfactoria tras el cese del tratamiento con *S. boulardii*, la administración de tratamientos antifúngicos y la extracción del catéter cuando ha sido necesario. Sin embargo, el desenlace fue mortal para algunos de los pacientes que se encontraban en estado crítico.

Situación en Panamá:

Ante la Dirección Nacional de Farmacia y Droga existen varios productos de administración oral registrados que contienen *S. boulardii*.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, esté atento a la aparición de los signos y síntomas descritos en esta nota de seguridad y siga las recomendaciones aquí descritas.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos.

Fuente:

- **Ultra-Levura (*Saccharomyces boulardii*): nueva contraindicación de uso en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos. Red CIMLAC Publicado diciembre de 2017**

AC ----- última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa