



058/CNFV/DFV/DNFD
16 de septiembre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE ERRORES DE MANEJO CON LAS FORMULACIONES DE DEPÓSITO DE 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 Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen leuprorelina luego de recibir reportes de errores en el manejo con el producto durante la preparación y administración, lo que puede causar que algunas pacientes reciban cantidades insuficientes de sus medicamentos, reduciendo así los beneficios del tratamiento.

Esta revisión cubre formulaciones llamadas de depósito que se administran por inyección debajo de la piel o en un músculo y libera el principio activo lentamente durante 1 a 6 meses. Estos incluyen implantes, así como polvos y solventes para la preparación de inyecciones.

Las formulaciones de depósito de medicamentos con leuprorelina son formulaciones que liberan el principio activo, gradualmente. Estas formulaciones se usan para tratar el cáncer de próstata, cáncer de seno y afecciones del sistema reproductor femenino (endometriosis, útero miomatoso sintomático, fibrosis uterina y pubertad precoz). Incluyen implantes, así como polvos y solventes para la preparación de inyecciones.

Los medicamentos con leuprorelina también están disponibles como inyecciones diarias, pero está formulación no está incluida en la revisión ya que no se han recibido en EMA errores de manejo con esta formulación.

Varias de estas formulaciones requieren pasos complejos para preparar la inyección, por lo cual es necesario el manejo de errores. Según los reportes estas formulaciones han dado lugar a problemas como fugas de la jeringa o falta de entrega del implante desde el aplicador.

El Comité de Seguridad de EMA, PRAC, evaluará todos los datos disponibles y determinará si son necesarias medidas para garantizar que los medicamentos se preparen y administren adecuadamente.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrado un producto comercial que contienen como principio activo leuprorelina.

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reporte de sospecha de falla terapéutica para leuprorelina.

Recomendación para los profesionales de la salud:

- **Mientras la evaluación está en curso, los profesionales de salud deben seguir cuidadosamente las instrucciones de manejo para medicamentos con leuprorelina.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas informativas relacionadas al uso de leuprorelina, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <https://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® (Leuprolicida)”.
- ✓ Nota 236/CNFV/DFV/DNFD del 19 de diciembre de 2017, titulada: “Errores de medicación asociados con pérdidas de producto al apretar excesivamente la aguja de seguridad del producto Eligard® (Leuprolicida)”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas 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, EMA [Consultada: 16/09/19] [en línea] https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/leuprorelin-containing-depot-medicines-article-31-referral-review-handling-errors-depot-formulations_en.pdf
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 16/09/19]

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-----