



038-23/CNFV/DFV/DNFD
23 de agosto de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

(F) NOMBRE LAU Firmado digitalmente por: (F)
ROBINSON ELVIA NOMBRE LAU ROBINSON
ELVIA CARMEN - ID:1-19-1389
CARMEN - ID Fecha: 2023.08.28 17:03:11
1-19-1389 -05'00"

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RECOMENDACIONES DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS PARA PREVENIR ERRORES DE MEDICACIÓN CON PROPOFOL E INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA DE VORICONAZOL Y FLUCLOXACILINA.

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 DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) informa sobre señales y recomendaciones adoptadas por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC). El PRAC habiendo considerado la evidencia disponible en EudraVigilance, la literatura y las respuestas de los titulares de la autorización (TAC) emite las siguientes recomendaciones para los siguientes principios activos:

Propofol

Errores de medicación que podrían conducir a casos mortales o potencialmente mortales.

Colocar en el empaque primario el siguiente texto:
“Para uso en un solo paciente. Riesgo de sepsis en uso múltiple”.
“Usar inmediatamente después de abrir”.

En caso de espacio insuficiente en el empaque primario, las Autoridades Nacionales Competentes podrán decidir omitir partes de las advertencias en el envase primario, la fuente, el tamaño y color del texto.

Voriconazol/ Flucloxacilina
Interacción farmacológica con flucloxacilina que lleva a niveles subterapéuticos de voriconazol.

Productos que contienen Voriconazol					
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Incluir en el resumen de las características del producto 	<p>Recomendaciones sobre coadministración</p> <p>Si la administración concomitante de voriconazol con flucloxacilina no puede evitarse, vigilar posible falta de eficacia de voriconazol (por ejemplo, por monitorización terapéutica del fármaco); incremento en la dosis de voriconazol pueden ser necesarios.</p>				
<p>4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Principio activo (Mecanismo de Interacción)</th> <th>Interacción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Flucloxacilina (Inductor de CYP450)</td> <td> <p>Cambios medios geométricos</p> <p>Disminución significativa de las concentraciones de voriconazol en plasma han sido reportadas.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Principio activo (Mecanismo de Interacción)	Interacción	Flucloxacilina (Inductor de CYP450)	<p>Cambios medios geométricos</p> <p>Disminución significativa de las concentraciones de voriconazol en plasma han sido reportadas.</p>	
Principio activo (Mecanismo de Interacción)	Interacción				
Flucloxacilina (Inductor de CYP450)	<p>Cambios medios geométricos</p> <p>Disminución significativa de las concentraciones de voriconazol en plasma han sido reportadas.</p>				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Incluir en el prospecto <p>2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Voriconazol</p> <p>Otros medicamentos y Voriconazol</p> <p>Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ajuste de dosis o control pueden ser necesario para comprobar que los medicamentos y/o voriconazol siguen teniendo el efecto deseado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas).</u> 					

Productos que contienen Flucloxacilina

- ✓ Incluir en el resumen de las características del producto
- 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

“Se ha informado que flucloxacilina (inductor de CYP450) reduce significativamente la concentración en plasma de voriconazol. Si no se puede evitar la administración concomitante de flucloxacilina con voriconazol, monitorizar posible falta de eficacia del voriconazol (por ejemplo, mediante la monitorización del fármaco), puede ser necesario el aumentar la dosis de voriconazol.”

- ✓ Incluir en el prospecto
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar flucloxacilina
Otros medicamentos y flucloxacilina
Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ajuste de dosis o control pueden ser necesario para comprobar que los medicamentos y/o voriconazol siguen teniendo el efecto deseado:
 - Voriconazol (utilizado contra las infecciones fúngicas).

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrados productos comerciales que contienen como principio activo propofol y voriconazol. Sin embargo, no se encuentra registrado ningún producto comercial que contenga como principio activo flucloxacilina.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reporte relacionado a errores de medicación con el uso de propofol, tampoco se han identificado interacción de voriconazol y flucloxacilina. Sin embargo, daremos seguimiento a este anuncio de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia emitió la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada con el uso de los principios activos enunciados en esta nota de seguridad de medicamento, procedemos a detallar las mismas:

Propofol

- Nota de Seguridad 076/CNFV/DFV/DNFD del 02 de octubre de 2019, titulada: “Revisión de seguridad de productos que contienen propofol- Riesgo potencial de erección prolongada (priapismo)”.
- Nota de Seguridad 007/CNFV/DFV/DNFD del 06 de marzo de 2018, titulada: “Resumen de la revisión de seguridad: Evaluación del potencial riesgo de efectos negativos en el desarrollo cerebral de los niños asociados a medicamentos sedantes y anestésicos (Propofol, Ketamina, Sevoflurano, Desflurano e Isoflurano)”.

Voriconazol

- Nota Informativa 0878/CNFV/DNFD del 22 de julio de 2014, titulada: “Riesgo de toxicidad hepática, fototoxicidad y carcinoma de células escamosas asociado al uso de voriconazol”.

Flucloxacilina

- Nota de Seguridad 077/CNFV/DFV/DNFD del 17 de septiembre de 2018, titulada: “Interacción concomitante de flucloxacilina y paracetamol- Riesgo potencial de acidosis metabólica de GAP aniónico aumentado”.

Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principios activos propofol, voriconazol o flucloxacilina, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad para estos principios activos, en la ficha técnica o monografía del producto y en el prospecto o inserto de paciente.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta nueva información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

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:

- Agencia Europea de Medicamentos, (EMA), [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-13-16-march-2023-prac-meeting_en.pdf> [Consultada: 22/08/23]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/08/23]
- Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/08/23]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.
ED/ia-----última línea-----