

Posaconazol (Noxafil®) suspensión y comprimidos no deben utilizarse indistintamente sin realizar un ajuste de dosis

Posaconazole (Noxafil®) suspension and tablets should not be used interchangeably without making a dose adjustment

Alejandro Gabriel Catanzariti ‡

Resumen

El posaconazol es un antifúngico de amplio espectro de la familia de los triazólicos que se utiliza en el tratamiento y profilaxis de infecciones micóticas invasivas en pacientes de 13 años de edad o mayores, en las cuales otros tratamientos no han sido eficaces o tolerados.

En junio de 2016 la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitieron un alerta donde advierten que debido a diferencias en la frecuencia de dosificación, interacción con los alimentos y en los niveles plasmáticos alcanzados por el medicamento, los comprimidos y la suspensión de posaconazol no son intercambiables.

Abstract

Posaconazole is a broad-spectrum triazole family antifungal used in the treatment and prophylaxis of invasive fungal infections in patients 13 years of age or older, in which other treatments have not been effective or tolerated.

In June 2016 the European Medicines Agency and the Spanish Agency for Medicines and Health Products issued a warning alerting that because of differences in the frequency of dosing, interactions with food and plasma levels achieved by the drug, tablets and posaconazole suspension are not interchangeable.

Catanzariti AG. Posaconazol (Noxafil®) suspensión y comprimidos no deben utilizarse indistintamente sin realizar un ajuste de dosis. Evid Act Pract Ambul. 2016 ;19(3):93.

El posaconazol es un antifúngico de amplio espectro de la familia de los triazólicos (al igual que el fluconazol, el voriconazol y el itraconazol) que tiene las siguientes indicaciones: a) Tratamiento de infecciones micóticas invasivas en pacientes de 13 años de edad o mayores en los cuales otros tratamientos no han sido eficaces o no han sido tolerados (aspergilosis, candidiasis, fusariosis, criptococosis, etc); b) Profilaxis de infecciones micóticas invasivas, incluyendo levaduras y hongos, en pacientes de 13 años de edad o mayores que se encuentren en alto riesgo de desarrollar estas infecciones (pacientes con neutropenia prolongada, pacientes en tratamiento con quimioterapia o altas dosis de inmunosupresores, etc.)^{1, 2, 3}.

El 24 de junio de 2016 la Agencia Europea de Medicamentos (sigla en inglés, EMA) emitió una alerta donde advierte que los comprimidos y la suspensión de Noxafil no son intercambiables.⁴ El 28 de junio de 2016 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también emitió una nota informativa al respecto⁵.

Noxafil® se presenta en comprimidos gastroresistentes de 100 mg y suspensión 40 mg/ml.

Los comprimidos requieren una dosis de carga de 600 mg el primer día de tratamiento (300 mg cada 12 hs) y luego 300 mg una vez al día. Se pueden tomar con o sin alimentos y se deben tragar enteros con agua, sin triturar, romper o masticar. La posología de la suspensión es de 600 a 800 mg al día divididos en tres o cuatro tomas (200mg/5ml), sin requerirse dosis de carga. Es necesario que se administre durante o inmediatamente posterior a una comida.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad subyacente, la recuperación de la inmunosupresión, y la respuesta clínica.

Referencias

1. Prospecto: Información para el usuario. Noxafil 100 mg comprimidos gastroresistentes posaconazol. Julio/2016. Disponible en URL: http://www.msd.es/static/section/images/prospecto_noxafil_comprimidos_tcm2353-448132.pdf (último acceso setiembre 2016).
2. Prospecto: Información para el usuario. Noxafil 40 mg/ml suspensión oral posaconazol. Julio/2016.
3. Disposición 3826. ANMAT. Buenos Aires, 12/05/2015. Disponible en URL: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/mayo_2015/Dispo_3826-15.pdf (último acceso 28/10/2016).
4. EMA advierte que los comprimidos y la suspensión oral de Noxafil tienen dosis diferentes y no son intercambiables (sitio web). 24 de junio 2016. Agencia Europea de Medicamentos. Disponible en URL: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Press_release/2016/06/WC500209313.pdf (último acceso setiembre/2016)
5. Posaconazol (Noxafil®): comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajustar la dosis (sitio web). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. 28 de junio 2016. Disponible en URL: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_13-positaconazol.htm (último acceso setiembre/2016).

‡ Servicio de Farmacia del Hospital Italiano de Buenos Aires alejandro.catanzariti@hospitalitaliano.org.ar

Debido a las diferencias entre ambos, el comprimido y la suspensión oral, no deben usarse indistintamente. Tienen distinta frecuencia de dosificación, interacción con los alimentos y existen diferencias en los niveles plasmáticos alcanzados por el medicamento, ya que los comprimidos generalmente proporcionan mayores concentraciones plasmáticas de posaconazol que la suspensión.

EMA y AEMPS advierten que se han reportado casos de errores de medicación asociados al intercambio de la forma farmacéutica, donde pacientes han recibido comprimidos en lugar de la suspensión y viceversa. El cambio de una forma por otra, sin un ajuste de dosis, puede llevar tanto a una sobreexposición con la aparición de toxicidad y efectos adversos, así como a una falla terapéutica.

Aquellos profesionales del equipo de salud que detecten efectos adversos o fallas de calidad pueden notificarlo al Departamento de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Las notificaciones son voluntarias y confidenciales, para lo cual se puede descargar el respectivo formulario ama/rillo, o completarlo en línea ingresando a

<http://www.anmat.gov.ar/farmaco/farmacovigilancia.asp> y enviarlo por correo postal, electrónico o fax a Av. de Mayo 869, piso 11º (CP AAD1084) Buenos Aires, sfnvg@anmat.gov.ar, (011) 4340-0866.

Recibido el 18/10/2016 y aceptado el 18/10/2016