



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA advierte sobre los errores de dosificación al alternar entre distintas formulaciones orales del antimicótico Noxafil (posaconazol); cambios aprobados a la etiqueta

Aviso de seguridad

[01/04/2016] La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que las diferencias en los regímenes de dosificación entre dos formulaciones orales del antimicótico Noxafil (posaconazol) han dado lugar a errores de dosificación. Para prevenir errores de medicación adicionales, las etiquetas de información farmacológica se corrigieron para indicar que las dos formulaciones orales no pueden sustituirse directamente la una por la otra, sino que exigen un cambio en la dosis. La sustitución directa de miligramos por miligramos de las dos formulaciones puede tener como consecuencia niveles del fármaco menores o mayores de lo necesario para tratar con eficacia ciertas infecciones micóticas.

Quienes prescriben el Noxafil deben especificar la forma de dosificación, la concentración y la frecuencia en todas las recetas. **Los farmacéuticos deben** solicitar una aclaración a quienes prescriben la receta cuando no se especifique la forma de dosificación, la concentración o la frecuencia. **Los pacientes deben** hablar con su profesional de la salud antes de cambiar de una formulación oral a otra.

El Noxafil está aprobado en dos formulaciones orales: suspensión oral y comprimidos de liberación retardada. También está aprobado como una solución intravenosa para su inyección. El Noxafil se usa para prevenir ciertas infecciones micóticas invasivas causadas por unos hongos llamados *Aspergillus* y *Candida*. El Noxafil se usa en los pacientes que tienen una probabilidad mayor de contraer estas infecciones debido a un sistema inmunológico debilitado. El Noxafil en suspensión oral también se usa para tratar una infección micótica llamada afta o candidiasis, la cual es causada por la *Candida* en la boca o la garganta.

Nuestra búsqueda en la base de datos del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos (FAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA identificó casos de errores de dosificación con el Noxafil. Este fármaco fue aprobado en 2006 como una formulación en suspensión oral. Desde la aprobación de los comprimidos de Noxafil de liberación retardada en noviembre de 2013, la FDA ha recibido once denuncias de recetas para las formulaciones orales mal prescritas o mal dispensadas a los pacientes. Uno de los casos resultó en la muerte, y otro más terminó en una hospitalización. Según las denuncias, estos desenlaces fueron resultado del desconocimiento de los profesionales de la salud en cuanto a que las dos formulaciones orales no pueden sustituirse la una por la otra sin ajustar la dosis, debido a diferencias en la manera en que el medicamento es absorbido y asimilado por el organismo.

Además de los cambios al empaque exterior del Noxafil (ver fotos), Merck, el fabricante, actualizó la información de la etiqueta de información farmacológica para su prescripción y para el paciente, a fin de advertirles a los profesionales de la salud y a los pacientes que las dos formulaciones orales del Noxafil no pueden sustituirse la una por la otra.

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren al Noxafil, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Datos sobre el Noxafil (posaconazol)

- El Noxafil se usa para prevenir ciertas infecciones micóticas invasivas por *Aspergillus* y *Candida* en pacientes de 13 años de edad en adelante, con sistemas inmunológicos debilitados.
- El Noxafil en suspensión oral también se usa para tratar una infección micótica de la boca o la garganta causada por la *Candida* y conocida como afta o candidiasis.
- El Noxafil está disponible en dos formulaciones orales: comprimidos de liberación retardada y suspensión oral. Las formulaciones orales se dosifican de manera diferente debido a las diferencias en la manera en que el medicamento es absorbido y asimilado por el organismo.
- El Noxafil también está disponible como una solución intravenosa para inyecciones.
- Los efectos secundarios comunes pueden incluir diarrea, náuseas, fiebre y bajos niveles de potasio en la sangre.

Información adicional para los pacientes y los encargados de su cuidado

- A consecuencia de las denuncias de errores de dosificación al alternar entre las dos formulaciones orales del Noxafil, el empaque externo y la información para el paciente se han actualizado para indicar que las formulaciones orales no pueden sustituirse la una por la otra debido a las diferencias sobre cómo es dosificada cada formulación.
- Tómese toda la medicina de su receta de Noxafil tal y como como su profesional de la salud se lo indique.
- Procure atención médica de inmediato si:

- Presenta diarrea intensa o vómito.
- Nota inflamación en uno de sus brazos o piernas, o experimenta dificultad para respirar.
- Nota algún cambio en la frecuencia o el ritmo cardíacos.
- Otros medicamentos pueden afectar la manera en que actúa el Noxafil. Dígale a su profesional de la salud todos los medicamentos que toma, incluyendo los de venta sin receta y los suplementos alimenticios.
- Lea el folleto de información para el paciente que recibe junto con su prescripción de Noxafil; éste explica los riesgos relacionados con su uso.
- Hable con su profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes acerca del Noxafil.
- Informe de cualquier efecto secundario o error de medicación del Noxafil a su profesional de la salud y al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información adicional para los profesionales de la salud

- A consecuencia de las denuncias de errores de dosificación al alternar entre las dos formulaciones orales del Noxafil, el empaque externo y la información para quien lo prescribe se han actualizado para indicar que las formulaciones orales no pueden sustituirse directamente la una por la otra debido a las diferencias sobre cómo es dosificada cada formulación.
- Quienes prescriben el Noxafil deben especificar la forma de dosificación, la concentración y la frecuencia en todas las recetas.
- Los farmacéuticos deben pedirle una aclaración a quienes prescriben la receta cuando no se especifique la forma de dosificación, la concentración o la frecuencia.
- Tenga cuidado al alternar entre los comprimidos de Noxafil de liberación retardada y el Noxafil en suspensión oral, pues la dosis difiere para ambas formulaciones orales. Los comprimidos de liberación retardada tienen una mayor biodisponibilidad que la suspensión oral. En consecuencia, la dosis y la frecuencia de administración para el Noxafil dependen de la formulación específica usada y de la indicación para su uso.

- Quienes lo prescriben deben seguir las instrucciones de dosificación específicas para cada formulación. Una dosificación y administración incorrectas pueden llevar a niveles subterapéuticos y posibles tratamientos fallidos, o a niveles más altos y posibles reacciones adversas.
- Recomiende al paciente procurar atención médica inmediata si:
 1. Presenta diarrea intensa o vómito.
 2. Nota algún cambio en la frecuencia o el ritmo cardíacos, o padece una enfermedad circulatoria o del corazón. El posaconazol debe administrarse con precaución a los pacientes con posibles padecimientos proarrítmicos.
 3. Nota inflamación en uno de sus brazos o piernas, o experimenta dificultad para respirar.
 4. Tiene una enfermedad hepática, o presenta comezón, náuseas o vómito, sus ojos o la piel se tornan amarillos, se siente más cansado de lo normal o siente como que tiene gripe.
- Inste a los pacientes a leer el folleto informativo que reciben junto con su receta de Noxafil, pues quizás contenga nueva información.
- Informe al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos adversos o errores de medicación que involucren al Noxafil usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información para la prescripción del Noxafil:

Tabla 4: Dosificación para los comprimidos de Noxafil de liberación retardada

Indicación	Dosis y duración de la terapia
Profilaxis de infecciones invasivas por <i>Aspergillus</i> y <i>Candida</i>	<p><u>Dosis de carga:</u> 300 mg (3 comprimidos de liberación retardada de 100 mg) dos veces al día, el primer día.</p> <p><u>Dosis de mantenimiento:</u> 300 mg (3 comprimidos de liberación retardada de 100 mg) una vez al día, a partir del segundo día. La duración de la terapia depende de la recuperación de la neutropenia o la inmunosupresión.</p>

Tabla 5: Dosificación para el Noxafil en suspensión oral

Indicación	Dosis y duración de la terapia
Profilaxis de infecciones invasivas por <i>Aspergillus</i> y <i>Candida</i>	200 mg (5 ml) tres veces al día. La duración de la terapia depende de la recuperación de la neutropenia o la inmunosupresión.
Candidiasis orofaríngea	<p><u>Dosis de carga:</u> 100 mg (2.5 ml) dos veces al día, el primer día.</p> <p><u>Dosis de mantenimiento:</u> 100 mg (2.5 ml) una vez al día, por trece días.</p>

Candidiasis orofaríngea resistente al tratamiento con itraconazol o con fluconazol	400 mg (100 ml) dos veces al día. La duración de la terapia debe basarse en la gravedad de la enfermedad subyacente y la respuesta clínica del paciente.
--	--

Síntesis de los datos

Desde la aprobación de la formulación del Noxafil (posaconazol) en forma de comprimidos de liberación retardada en noviembre de 2013, hemos recibido once denuncias de recetas para las formulaciones orales mal prescritas o mal dispensadas a los pacientes. El Noxafil está disponible en dos formulaciones orales que no pueden sustituirse directamente la una por otra debido a diferencias de biodisponibilidad. Los comprimidos de liberación retardada tienen una mayor biodisponibilidad que la suspensión oral. Por lo tanto, la dosis y la frecuencia de administración para el Noxafil dependen de la formulación específica usada y de la indicación para su uso.

En uno de los casos denunciados, un paciente estaba tomando comprimidos de Noxafil de liberación retardada para la profilaxis de infecciones invasivas por *Aspergillus* y *Candida*, pero la farmacia sustituyó directamente los comprimidos por la suspensión oral sin tomar en consideración la diferencia de dosis y frecuencia de administración de la suspensión oral, resultando en una dosis insuficiente. Se informó que el paciente falleció más tarde a causa de un derrame cerebral relacionado con una infección invasiva por *Aspergillus*.

Los otros diez casos denunciados describían a pacientes que cambiaron el Noxafil en suspensión oral por los comprimidos de liberación retardada, pero fueron prescritos o dispensados usando la misma dosis y frecuencia de administración que la suspensión oral. Por ejemplo, a un paciente se le recetaron dos comprimidos de liberación retardada de 100 mg tomados tres veces al día, lo cual es el doble de la dosis de Noxafil recomendada, de tres comprimidos de liberación retardada de 100 mg tomados una vez al día para la profilaxis de infecciones invasivas por *Aspergillus* y *Candida*. Algunos de los pacientes informaron haber tenido reacciones adversas, tales como náuseas y vómito, y en uno de ellos que acudió al hospital con estas reacciones adversas se encontró que tenía un bajo nivel de potasio sérico.

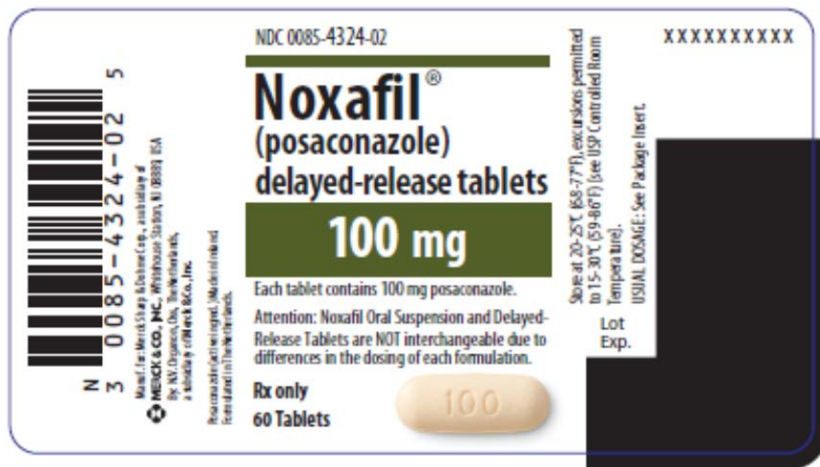
Fotos

Los cambios a la etiqueta del empaque exterior de las formulaciones de liberación retardada y suspensión oral, que fueron aprobados en noviembre de 2015, incluyen la adición de una declaración de “Attention” (Atención):

Etiqueta y etiquetado del empaque y el frasco de la suspensión oral



Etiqueta del frasco de comprimidos de liberación retardada



La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857