



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 42 - 2016

### POSACONAZOL: ERRORES DE DOSIFICACIÓN AL ALTERNAR ENTRE DISTINTAS FORMULACIONES ORALES.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y/o ficha técnica en los apartados de dosis y vía de administración de las especialidades farmacéuticas que contienen **POSACONAZOL**, un antimicótico utilizado para prevenir ciertas infecciones micóticas invasivas por *Aspergillus* y *Candida* en pacientes de 13 años de edad en adelante, con sistemas inmunológicos debilitados, y para tratar una infección micótica de la boca o la garganta causada por la *Candida* y conocida como afta o candidiasis.

En nuestro país, posaconazol está disponible en dos formulaciones orales: comprimidos gastroresistentes 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.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>1</sup> que comunica:

**Se ha identificado casos de errores de dosificación con posaconazol, por 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.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Tener cuidado al alternar entre posaconazol en comprimidos gastroresistentes y posaconazol en suspensión oral, pues la dosis difiere para ambas formulaciones orales. Los comprimidos gastroresistentes tienen una mayor biodisponibilidad que la suspensión oral. En consecuencia, la dosis y la frecuencia de administración para el posaconazol dependen de la formulación específica usada y de la indicación para su uso.

A los pacientes se les recomienda:

- Seguir exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.
- Buscar atención médica de inmediato si presenta: diarrea intensa o vómito, nota inflamación en uno de sus brazos o piernas, experimenta dificultad para respirar o nota algún cambio en la frecuencia o el ritmo cardíaco.
- Consultar con su médico o farmacéutico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con posaconazol.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 2 de noviembre del 2016

1. Drug Safety and Availability. La FDA advierte sobre los errores de dosificación al alternar entre distintas formulaciones orales del antimicótico Noxafil (posaconazol); cambios aprobados a la etiqueta. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm481302.htm>