

# NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2016;113(3):142-143

## Posaconazol: comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajustar la dosis

Noxafil tablets and oral suspension have different doses and are not interchangeable

Posakonazol: konprimituak eta ahozko suspentsioa ez dira trukagarriak dosia aldatu gabe

### Fecha de publicación

28 de junio de 2016.

### Categoría

Medicamentos de uso humano, seguridad.

### Referencia

MUH (FV,) 13/2016.

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH\\_FV\\_13-posaconazol.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NI-MUH_FV_13-posaconazol.htm)

### Nota informativa

Noxafil es un medicamento que contiene el principio activo posaconazol, un antifúngico triazólico de amplio espectro que se encuentra autorizado en adultos para las siguientes indicaciones (consultar [ficha técnica de Noxafil](#) para una información detallada):

- Tratamiento de infecciones fúngicas invasivas (IFI) cuando otros fármacos de primera línea no pueden utilizarse o han resultado ineficaces (aspergilosis, fusariosis, cromoblastomycosis, micetoma, coccidioidomycosis) y como tratamiento en primera línea en candidiasis orofaríngea en pacientes seleccionados.
- Profilaxis de IFI en pacientes inmunodeprimidos (pacientes con leucemia mieloide aguda, o síndrome mielodisplásico bajo quimioterapia o trasplante de células madre hematopoyéticas bajo tratamiento inmunosupresor).

Noxafil se encuentra disponible en tres formas farmacéuticas diferentes, dos de ellas de administración por vía oral (Noxafil 40 mg/ml suspensión oral y Noxafil 100mg comprimidos gastrorresistentes) y una tercera de administración parenteral (Noxafil 300 mg concentrado para solución para perfusión). En España es un medicamento de uso hospitalario. La pauta posológica y la dosis total diaria es diferente en el caso de los comprimidos y de la solución oral, siendo 300 mg al día en una sola toma (después de una dosis de carga de 300 mg/12 h el primer día) para los comprimidos y entre 600 y 800 mg al día repartidos en tres o cuatro tomas para la suspensión oral. Ello se debe a que los comprimidos proporcionan una mayor exposición plasmática, alcanzándose el mismo efecto con una menor dosis diaria. Los comprimidos de posaconazol se pueden tomar con o sin alimentos, en cambio la suspensión oral debe administrarse durante o después de las comidas. Se han notificado casos de errores de medicación debido al intercambio entre las presentaciones orales sin ajuste de la dosis. En estos casos, el cambio de la solución oral por los comprimidos si no se ajusta la pauta posológica puede causar sobredosis con la toxicidad correspondiente, mientras que el cambio de comprimidos a solución oral puede dar lugar a falta de eficacia. De acuerdo con lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda a los profesionales sanitarios:

- Los comprimidos y la solución oral de posaconazol no son intercambiables a menos que se realice el co-

rrespondiente ajuste de dosis.

- Los médicos deberán especificar claramente, tanto la presentación oral prescrita, como la pauta posológica adecuada a cada paciente.
- Los farmacéuticos prestarán especial atención a la dispensación de la forma farmacéutica especificada por el médico.
- Los pacientes deberán ser advertidos acerca de los riesgos de intercambiar los comprimidos por la solución oral, o viceversa, sin que se hayan ajustado previamente las dosis, indicándoles que en caso de duda consulten a su médico o farmacéutico.

La ficha técnica y prospecto de Noxafil serán actualizados para reforzar esta información sobre seguridad. Asimismo, el embalaje exterior de las presentaciones para administración oral se modificará para incluir una advertencia acerca de los riesgos de intercambiar ambas presentaciones sin ajustar las dosis.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.