

NOTA DE SEGURIDAD

Gac Med Bilbao. 2014;111(4):127



Leuprorelina: falta de eficacia clínica debida a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento

Leuprorelin: lack of clinical efficacy due to errors during reconstitution and administration of medication

Leuprorelina: eraginkortasun klinikoaren falta, medikamentua berriz eratu eta ematerakoan gertatu diren akatsak direla eta

La leuprorelina es un nonapéptido sintético agonista de la hormona liberadora de gonadotropina natural que cuando se administra de forma continua, inhibe la secreción de gonadotropina hipofisaria y suprime la esteroidogénesis testicular y ovárica. En España existen cuatro medicamentos autorizados con leuprorelina: Eligard, Ginecrin, Lutrate y Procrin. Eligard se encuentra autorizado exclusivamente para el tratamiento del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente y está disponible en tres presentaciones diferentes que permiten su administración mensual, trimestral o semestral. Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia varios casos de falta de eficacia clínica asociada a errores durante el proceso de reconstitución y administración de Eligard a pacientes afectados por carcinomas prostáticos. En todos los pacientes se produjo un incremento de los niveles séricos de testosterona por encima de los valores de castración médica (≤ 50 ng/dl) y/o de los niveles de PSA. Se han notificado casos similares en otros países.

Eligard se suministra en dos jeringas cuyo contenido debe ser mezclado hasta su completa homogeneización antes de ser administrado al paciente, siendo la reconstitución y preparación del producto un proceso complejo que consta de 15 pasos consecutivos. Dada la posible trascendencia clínica de una reconstitución inadecuada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda y recomienda a los

profesionales sanitarios lo siguiente en relación con el medicamento Eligard:

- Para asegurar la eficacia clínica de Eligard es necesario seguir todos los pasos detallados en [la ficha técnica](#) y [prospecto](#) para su reconstitución. Se recomienda a los profesionales sanitarios estar familiarizados con este proceso de preparación.
- La reconstitución del producto para su administración, solo puede llevarse a cabo si el medicamento ha alcanzado la temperatura ambiente.
- En caso de dudas respecto a una administración adecuada, se recomienda realizar una determinación de los niveles de testosterona del paciente.
- Si se prevé que por alguna circunstancia no será posible reconstituir Eligard adecuadamente se utilizará alguna de las alternativas terapéuticas disponibles autorizadas en esta indicación.

Con el fin de simplificar el procedimiento de reconstitución de este medicamento, el laboratorio titular está realizando una serie de modificaciones en el producto, que se reflejarán en la ficha técnica y prospecto una vez sean autorizados.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.