

## Errores en la reconstitución y administración de los medicamentos con leuprorelina de liberación prolongada en el tratamiento del cáncer de próstata

Fecha de publicación: 18 de mayo de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV) 9/2020

- **Se han notificado casos de errores durante el proceso de reconstitución y administración de los medicamentos que contienen leuprorelina de administración prolongada en el tratamiento del cáncer de próstata**
- **La probabilidad de que estos errores se produzcan aumenta con la complejidad de la reconstitución y administración del medicamento, siendo más frecuentes para Eligard**
- **Dichos errores pueden provocar la administración de una dosis menor del medicamento**
- **Se recomienda que la reconstitución y administración de los medicamentos que contienen leuprorelina de liberación prolongada se realice exclusivamente por profesionales sanitarios con experiencia en el manejo de estos productos y siguiendo estrictamente las instrucciones para su preparación**
- **Ante la confirmación o sospecha de un error en la preparación del medicamento, se realizará un seguimiento del paciente para descartar la posible falta de eficacia del tratamiento**

En España se encuentran comercializados actualmente tres medicamentos de liberación prolongada de leuprorelina<sup>1</sup> administrados por vía subcutánea o intramuscular autorizados para el tratamiento del cáncer de próstata: Eligard, Lutrate y Procrin. Estos medicamentos posibilitan la liberación gradual del principio activo durante un periodo de 1 a 6 meses.

El Comité europeo para la evaluación de riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la revisión motivada por la notificación de casos de errores durante la preparación y administración del medicamento a pesar de las medidas adoptadas hasta ahora<sup>2</sup>. En muchos de estos casos se produjo la administración de dosis inferiores a las pautadas y ocasionalmente falta de eficacia de los tratamientos.

Las conclusiones más destacadas de esta revisión han sido las siguientes:

- Existen diferencias sustanciales entre estos medicamentos en cuanto a la complejidad y número de pasos que hay que llevar a cabo para su reconstitución y administración.
- Hay mayor riesgo de cometer errores en la preparación y administración con

<sup>1</sup> Para una información más detallada sobre cada uno de ellos puede consultarse el [Centro de información Online de medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

medicamentos que necesitan un mayor número de pasos o estos son más complejos. Estos errores podrían producir una falta de eficacia del medicamento, al administrarse dosis menores.

- Los errores de preparación notificados incluyen el uso incorrecto de la jeringa o de la aguja (provocando que parte del preparado se escape) o fallos en la reconstitución del medicamento.
- El medicamento Eligard, cuyo proceso de reconstitución es el más largo y complejo, es el medicamento para el que se han notificado un mayor número de errores de dosificación, a pesar de haber puesto en marcha en los últimos años diversas medidas encaminadas a evitar dicho riesgo<sup>2</sup>. Por este motivo, el laboratorio titular deberá reemplazar el dispositivo de administración actual por otro que requiera de menos pasos para su reconstitución/preparación. Dada la complejidad técnica de esta modificación, su disponibilidad aún tardará tiempo. Hasta entonces se reforzará la información contenida en la ficha técnica y el prospecto de este medicamento para facilitar el seguimiento de las instrucciones sobre su reconstitución y administración.
- Se considera necesario que estos medicamentos, en particular Eligard, sean preparados y administrados por personal sanitario con experiencia en su manejo.



## Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Siga detalladamente las instrucciones para la reconstitución y administración de estos medicamentos, especialmente Eligard debido a la mayor complejidad en su preparación. Estas instrucciones se facilitan en la información de cada medicamento y en los materiales sobre prevención de riesgos.
- Ante la confirmación o sospecha de un error de dosificación, se recomienda hacer un seguimiento estrecho del paciente para identificar una potencial falta de eficacia.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

<sup>2</sup> Para Eligard se han puesto en marcha las siguientes medidas de minimización de riesgos: [Nota informativa de seguridad MUH \(FV\), 18/2014](#); [carta de seguridad en noviembre de 2014](#); [carta de seguridad en diciembre de 2017](#); [Materiales sobre prevención de riesgos](#).