

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 01 de agosto de 2017

ANFOTERICINA B:

Con base en la recomendación emitida por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM), sobre el riesgo de ocurrencia de errores de medicación con diferentes formulaciones de anfotericina B, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

La anfotericina B es un antibiótico antimicótico macrocíclico, producido a partir de una cepa de *Streptomyces nodosus*, que depende de la concentración en sangre alcanzada y de la susceptibilidad del hongo.

Se han presentado casos de errores en la prescripción, dispensación, preparación o administración de la anfotericina B con las diferentes formulaciones ya sea convencional, liposomal o lipídica, estos errores se refieren principalmente a la administración de la formulación convencional en dosis y velocidad de administración correspondientes a las formulaciones liposomal y lipídica, ocasionando sobredosis de anfotericina B, que puede causar graves problemas cardíacos o renales.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de anfotericina B:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima





MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Ninguna de las formulaciones con anfotericina B, sea convencional, liposomal o lipídica, son intercambiables entre sí, debido a que las formulaciones liposomal y lipídica, se recomiendan cuando se tiene una nefrotoxicidad preexistente ya que muestran concentraciones renales más bajas que las convencionales, adicionalmente difieren en su reconstitución y en su administración por infusión intravenosa a velocidades específicas así como difieren en su distribución y eliminación.
- La prescripción de la anfotericina B además de su denominación común internacional, debe ser especificando su formulación (convencional, liposomal o lipídica) o su marca, para evitar cualquier confusión entre las diferentes formulaciones.

En Colombia actualmente existen las siguientes formulaciones de anfotericina B:

ANFOTERICINA B CONVENCIONAL		
PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO SANITARIO
AMFOTERICINA B 50 MG	VITALIS S.A. C.I.	INVIMA 2009M-0009237
FUNGIZONE PARA INFUSION	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	INVIMA 2010 M-002006 R3
ANFOTERICINA B 50	VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	INVIMA 2010M-0010619
AMFOTERICINA B 50 MG	LABORATORIOS PISA S.A DE C.V.	INVIMA 2016M-0017039

ANFOTERICINA B LIPOSOMAL O LIPÍDICA		
PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO SANITARIO
AMBULLET I.V. 1 MG/ML.	GPC PHARMA S.A.S	INVIMA 2015M-0015952
AMBISOME	GILEAD SCIENCES. INC.	INVIMA 2013M-0014480
AMPHOLIP 100MG/20ML	PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S.	INVIMA 2015M-0016473
AMPHOLIP 50 MG/10 ML	PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S.	INVIMA 2015M-0016396
FUNGIPLUS 50 MG	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	INVIMA 2009M-0009520
L- AMPHOSEVEN 50	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	INVIMA 2015M-0016521

- Para evitar errores en la prescripción, dispensación, preparación y administración del medicamento, es importante realizar doble chequeo confirmando que el medicamento, la dosis, la vía de administración, la dilución, la velocidad de infusión y el equipo de infusión sean los correctos.
- No mezclar la anfotericina B con otros medicamentos o electrolitos.

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



- La reconstitución de la anfotericina B debe realizarse únicamente con agua para inyección debido a que la anfotericina B no es compatible con cloruro de sodio o soluciones que contienen bacteriostáticos.

Anfotericina B (convencional)	Anfotericina B (liposomal)	Anfotericina B (lipídica)
<p>Reconstituir el contenido del vial de 50 mg añadiendo 10 ml de agua para inyección, para obtener una solución con una concentración de 5 mg /ml.</p> <p>Se debe agitar inmediatamente hasta que la dispersión coloidal esté despejada y para la infusión intravenosa, diluir en 500 ml de dextrosa al 5% para una concentración final de 0,1 mg/ml.</p> <p>Su administración es IV, se debe infundir durante 2-6 horas, puede utilizar un filtro en línea con un diámetro de poro > 1 micra.</p>	<p>Reconstituir el contenido del vial de 50 mg en 12 ml de agua estéril para inyección, para obtener una solución con una concentración de 4 mg /ml.</p> <p>Agitar vigorosamente durante 30 segundos; pasar por un filtro con una aguja de 5 micras, diluir en 500 ml de dextrosa al 5% para una concentración final de 1 a 2 mg /ml.</p> <p>Su administración es IV, se debe infundir durante 120 minutos utilizando un dispositivo de infusión controlada y puede utilizar filtro en línea con diámetro medio de poro > 1 micra.</p>	<p>Agite suavemente el vial y retire la dosis requerida de Anfotericina B en una jeringa de 20 ml, usando una aguja de calibre 18, luego retire la aguja de cada jeringa y reemplácela con la aguja de filtro de 5 micras.</p> <p>Luego insertar la aguja con el filtro de 5 micras en una bolsa de dextrosa al 5% y vacíe el contenido de la jeringa dentro de la bolsa.</p> <p>Agite la bolsa hasta que el contenido se mezcle bien. El tiempo de infusión debe ser de 2 horas y debe administrarse infusión intravenosa a una velocidad de 2,5 mg / kg / hora</p>

- Es importante reportar todos los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos, incluyendo los errores de medicación al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la debida actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Risques-d-erreurs-medicamenteuses-avec-les-differentes-formulations-d-amphotericine-B-injectable-Abelcet-R-AmBisome-R-et-Fungizone-R-Lettre-aux-professionnels-de-sante>



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Participe activamente en los programas de seguridad del paciente y en sus diferentes estrategias para evitar errores relacionados con la utilización de los medicamentos, como por ejemplo en la realización del doble chequeo que realiza el personal de salud confirmando que el medicamento, la dosis, la vía de administración, la dilución, la velocidad de infusión y el equipo de infusión sean los correctos, siendo usted parte del proceso de su propia seguridad como paciente.
- Recuerde que es su derecho conocer sobre los medicamentos que le están administrando durante una hospitalización, pero es su deber indagar permanentemente sobre estos.
- Es importante reportar los errores asociados a los medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde no se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Risques-d-erreurs-medicamenteuses-avec-les-differentes-formulations-d-amphotericine-B-injectable-Abelcet-R-AmBisome-R-et-Fungizone-R-Lettre-aux-professionnels-de-sante>