



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 183-2020
Bogotá, 26 Agosto 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Medidas para minimizar el riesgo de errores de medicación con tacrolimus, por confusión entre las diferentes formulaciones orales

Principio Activo: Tacrolimus

No. identificación interna del Informe de Seguridad: MIS1909 - 566

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Tacrolimus es un medicamento inmunosupresor que se administra por vía oral para prevenir o tratar el rechazo de trasplantes de órganos. Es un medicamento que presenta un índice terapéutico estrecho, por lo cual, incluso pequeñas diferencias en los niveles sanguíneos pueden causar rechazo del trasplante y otras reacciones adversas serias.

Antecedentes

En julio de 2019, Health Canada alerta sobre los riesgos de rechazo de trasplante, afectación renal, entre otros, derivados de los errores de medicación que se pueden presentar como consecuencia de la confusión entre las diferentes presentaciones orales de tacrolimus.

Situación en Colombia

En nuestro país, se describe afirmativamente la ocurrencia de errores de medicación por confusión entre las diferentes formulaciones de tacrolimus.

Análisis y conclusiones

Existe el riesgo de aparición de eventos graves, como rechazo de trasplante y afectación de la función renal, derivados de errores de medicación en los cuales los pacientes pueden recibir la formulación oral equivocada de tacrolimus. Este problema de seguridad, ha sido informado por la agencia regulatoria canadiense y también se ha evidenciado en Colombia.

Información para profesionales de la salud

- Agregue una descripción detallada en la prescripción de tacrolimus que especifique la formulación (“Liberación INMEDIATA” o Liberación PROLONGADA”) y la dosificación.
- Si es necesario un ajuste de dosis para garantizar que los niveles en sangre de tacrolimus permanezcan en rango terapéutico, tenga en cuenta que el paciente requiere supervisión y monitoreo estrecho.
- Recuerde a los pacientes que hablen con su profesional de la salud si notan algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.

Información para pacientes y cuidadores

- Se han recibido reportes de errores de medicación en los que los pacientes recibieron el tipo de formulación o presentación incorrecta de tacrolimus. Los efectos secundarios graves como rechazo de trasplante pueden resultar de la toma de formulación equívoca de tacrolimus.
- Como paciente, debe tomar el mismo tipo de medicamento tacrolimus y no debe cambiarse a una formulación diferente, excepto bajo el consejo y supervisión de su médico.
- Tenga en cuenta que debe comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si nota algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.

Referencias Bibliográficas

1. Brunton, L. L.; Chabner, B. A.; Knollmann, B. C. Goodman & Gilman. Bases farmacológicas de la terapéutica. (2012) México: McGraw-Hill Interamericana.
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health. WHOCC - ATC/DDD Index. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ Consultado el 17 de septiembre de 2019
3. Health Canada, Tacrolimus and the Risk of Graft Rejection due to Medication Errors: Inadvertent Switching between Different Oral Formulations; consultado el 17 de septiembre de 2019. disponible en: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70511a-eng.php>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>