



Data: 30/06/2016

Referència: 2016059

## NOTA INFORMATIVA

### POSACONAZOL (NOXAFIL): ELS COMPRIMITS I LA SUSPENSÍO ORAL NO SÓN INTERCANVIABLES SENSE AJUSTAR LA DOSI

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) que porta per títol: POSACONAZOL (NOXAFIL): ELS COMPRIMITS I LA SUSPENSÍO ORAL NO SÓN INTERCANVIABLES SENSE AJUSTAR LA DOSI.

M. José Gaspar Caro  
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### POSACONAZOL (NOXAFIL®): COMPRIMIDOS Y SUSPENSIÓN ORAL NO SON INTERCAMBIABLES SIN AJUSTAR LA DOSIS

Fecha de publicación: 28 de Junio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 13/2016

*Los comprimidos y la suspensión oral de posaconazol (Noxafil®), no deben usarse indistintamente, debido a que la dosis diaria y frecuencia de administración indicadas para cada presentación son diferentes, siendo mayores para la suspensión oral que para los comprimidos.*

*Se han notificado casos de errores de medicación debido al intercambio entre estas presentaciones sin el correspondiente cambio de dosis diaria, provocando falta de eficacia o sobredosificación.*

*Es importante que los médicos se aseguren de que prescriben la pauta posológica adecuada de acuerdo con la presentación seleccionada para cada paciente y los farmacéuticos de que dispensan la presentación correcta.*

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, coccidioidomicosis) 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 gastroresistentes) 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/12h el primer día) para los comprimidos y entre 600 y 800 mg al día repartidos en 3 ó 4 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 correspondiente 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).