

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 07 de septiembre de 2016

POSACONAZOL:

Con base en las recomendaciones publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), sobre los eventos ocurridos por errores de dosificación al intercambiar las presentaciones de posaconazol sin ajustar la dosis, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El posaconazol está aprobado para tratar infecciones fúngicas refractarias o con intolerancia a otros tratamientos antifúngicos y como profilaxis para pacientes en riesgo de presentar infecciones fúngicas invasivas.
- El uso de posaconazol solo está aprobado para pacientes mayores de 13 años.
- La AEMPS evidenció errores de dosificación del posaconazol debido al intercambio de las presentaciones de este medicamento, el cual viene en forma de tabletas de liberación prolongada y suspensión oral. En Colombia, también están aprobadas las siguientes presentaciones: Tabletillas de liberación prolongada por 100mg y suspensión oral de 105ml por 40mg/ml

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



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Los comprimidos y la solución oral de posaconazol no son intercambiables, a menos que se haga ajuste de la dosis.
- Se debe especificar al paciente la presentación del medicamento y su posología.
 - Posaconazol Micronizado Tabletas de liberación prolongada por 100mg
 - Posaconazol Micronizado Suspensión oral de 105 ml por 40mg/ml
- Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo para la salud al intercambiar los comprimidos por la solución oral o viceversa, sin que se haya ajustado las dosis.
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima a través de la página web del Invima [aquí](#) o en el enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000610/WC500037784.pdf
2. http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/D75788/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/25A0BC/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=posaconazole%20&UserSearchTerm=posaconazole%20&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- El uso de la posaconazol se hace bajo prescripción médica.
- No se automedique.
- Si usted está consumiendo posaconazol y tiene dudas con respecto a la dosis y la presentación del medicamento, debe consultar con su médico.
- Es importante reportar estos eventos, 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” – “Radiciar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#) o en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

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

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000610/WC500037784.pdf
2. http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/D75788/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/ DUPLICATIONSHIELDSYNC/25A0BC/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ ND_T/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=posaconazole%20&UserSearchTerm =posaconazole%20&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

