

# LEUPRORELINA: IMPORTANCIA DE LA RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE UN FÁRMACO



VII CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL PARA ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA "Ciudad de Granada"

Autor: Salvatierra Funes, Eva M<sup>a</sup>  
Coautora: Moles Garcia, Maria del Carmen

## INTRODUCCION

En el año 2014, la *Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS)*, publicó una nota informativa acerca de la notificación al *Sistema Español de Farmacovigilancia* de varios casos de falta de eficacia clínica asociada a errores durante el proceso de reconstitución y administración del fármaco *leuporelina*.

La *leuporelina* es un "Análogo de la hormona liberadora de Gonadotropina" (LHRH) que cuando se administra de forma continua inhibe la secreción de gonadotropinas FSH y LH, conduciendo una **castración química** (concentraciones de testosterona  $\leq 50$  ng/dL).

En España existen comercializadas con el principio activo *leuporelina* tres especialidades farmacéuticas indicadas para el tratamiento del cáncer de próstata, *Eligard*®, *Procrin*® y *Lutrate*®, pudiendo ser consideradas entre ellas como alternativas terapéuticas equivalentes.

Siendo la administración y reconstitución de medicamentos una de las principales funciones de la profesión enfermera, analizar este hecho cobra una importancia vital para desarrollar nuestra profesión aumentando la seguridad del paciente.

**Objetivos:** Analizar cómo la mala administración y/o reconstitución de un fármaco puede repercutir en la eficacia del mismo.

## METODOLOGIA

Revisión bibliográfica realizada en marzo de 2016 utilizando los términos MeSH: *Leuprolide and Prostatic Neoplasms and errors medication*.

**Estrategia de búsqueda:** Se hicieron búsquedas en los registros especializados CROCHANE Library, MEDLINE, EMBASE, CUIDEN. También se hicieron búsquedas en internet.

**Criterios de selección:** Artículos incluyeran los errores de administración en la reconstitución y administración de la Leuporelina en los últimos años, sin encontrar apenas bibliografía sobre el tema. Sin embargo nos hemos centrado en el análisis de los resultados publicados al respecto por el **Centro Andaluz de Farmacovigilancia**, detectados a través del **Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas**.

Se encontraron un total de 139 notificaciones asociadas al principio activo *leuporelina*.

Se realizó el mismo ejercicio en la *Base de Datos Europea de reacciones adversas EudraVigilance (EDVAS)*, de todas las notificaciones espontáneas realizadas en Europa y fuera del área económica europea, con *leuporelina*. Se encontraron 5.913 notificaciones, correspondiendo 382 a la especialidad *Eligard*®.

## RESULTADOS

Respecto al análisis de datos del **Sistema Español de Farmacovigilancia**, el resultado obtenido fue que la probabilidad de notificaciones espontáneas de falta de eficacia asociada a la especialidad *Eligard*® es mayor respecto al resto de medicamentos cuyo principio activo es *leuporelina*: **ROR** (*reporting odds ratio*) = 66,00 [IC 95% (8,52 – 511,47)].

Con referencia a los datos recogidos en la **Base de datos Europea de reacciones adversas (EDVAS)**; se calcularon los estadísticos de desproporcionalidad constatándose una marcada desproporción de notificaciones de "falta de eficacia" asociadas a *Eligard*®, obteniéndose el siguiente resultado: **ROR** (*reporting odds ratio*) = 9,1 [ IC 95% ( 6,5-12,8) ] , **PRR** (*proportional reporting ratio*) = 7,8 [IC 95% (5,8-10,4)], Chi<sup>2</sup>= 246,42.

De las 139 notificaciones recogidas en **FEDRA**, los 23 casos asociados a *leuporelina* con posible falta de eficacia, 22 estaban asociados a la especialidad *Eligard*® y 1 a *Procrin*® y eran pacientes varones en tratamiento para el cáncer de próstata. (TABLA 1)

En 4 pacientes se cambió el tratamiento, 1 a *Procrin*®, 1 a *Triptorelina*, 1 a *Goserelina* y el 4º a un análogo LHRH, observándose la confirmación de una mejoría clínica en 3 de ellos.

Se realizó una búsqueda tanto en las fichas técnicas de las especialidades comercializadas con *Leuporelina*: *Eligard*®, *Procrin*® y *Lutrate*®, como en la bibliografía, no encontrando descrita la falta de eficacia en el apartado de reacciones adversas. Sin embargo llamó la atención la complejidad y dificultad en la preparación de la especialidad *Eligard*® advirtiéndose en su ficha técnica, precisando de hasta 15 pasos para su preparación.

## CONCLUSIONES

**La seguridad del paciente** se ha convertido en una prioridad y los errores de medicación representan un importante porcentaje de los efectos adversos prevenibles ligados a la asistencia sanitaria. Se han desarrollado diversas herramientas para detectar los errores, investigarlos, aprender de ellos y establecer acciones correctivas.

**Dada la trascendencia clínica de una reconstitución inadecuada**, se recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente en relación con el uso del medicamento *Eligard*®:

- *Seguir todos los pasos* detallados en la ficha técnica y prospecto para su reconstitución.
- *Estar familiarizados* con el proceso de preparación.
- *La reconstitución* del producto para su administración, solo puede llevarse a cabo si el medicamento ha alcanzado la temperatura ambiente.
- *En caso de dudas* respecto a una administración adecuada, se recomienda realizar una determinación de los niveles de testosterona del paciente.
- Si se prevé que por alguna circunstancia no será posible reconstituir *Eligard*® adecuadamente se utilizará alguna de las **alternativas terapéuticas** disponibles autorizadas.

**Tabla 1. Notificaciones con sospecha de "falta de eficacia" asociadas a Leuporelina (n = 23)**

Descripción RAM/ N° notificaciones	Testosterona PSA/ N° notificaciones	Sospecha Preparación/ Administración/ Inadecuada*	N° notificaciones/ Especialidad
*Fármaco ineficaz: 13 *Respuesta terapéutica disminuida: 4 *Testosterona anormal en sangre: 1 *Antígeno prostático específico elevado: 1 *Administración errónea de un medicamento: 1 *Preparación inadecuada de la medicación: 1 *Vía de administración incorrecta de un medicamento: 1 *Fármaco ineficaz: 1	*↑PSA: 10 *↑Testosterona: 8 *↑Testosterona+ PSA: 4	* 10 notificaciones:	*22 <i>Eligard</i> ®
	*↑Testosterona: 1		*1 <i>Procrin</i> ®

\*Notificaciones en las que se detalla textualmente el error en el proceso de reconstitución y/o administración de *Eligard*®

### BIBLIOGRAFIA:

- 1.-*Eligard*® (Leuporelina acetato) en el tratamiento de cáncer de próstata: posible falta de eficacia asociada a un error en su preparación y/o administración. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Alerta de Farmacovigilancia Nº. 47. Año 2014.
- 2.-Nota informativa Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. *Eligard*® (Leuporelina): Falta de eficacia clínica debida a errores durante el proceso de reconstitución y administración del medicamento. Noviembre 2014.
- 3.-Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra. Volumen 18, Nº 3 MAYO-JUNIO 2010.