

MODIFICACIONES DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VORICONAZOL

**Reporte de Seguridad No. 092
Miércoles, 09 de agosto de 2023**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de salud y al público en general la nueva información de seguridad procedente de acuerdo a las recomendaciones adoptadas por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), sobre la eficacia del Voriconazol, emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Menciona que la variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación:

Resumen de las características del producto

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamento [Mecanismo de interacción]	Interacción Cambios geométricos medios(%)	Recomendaciones relativas a la administración conjunta
Flucloxacilina [inductor del CYP450]	Se han notificado concentraciones plasmáticas de voriconazol significativamen tereducidas	Si no puede evitarse la administración concomitante de voriconazol con flucloxacilina, se debe vigilar la posible pérdida de eficacia de voriconazol (p. ej., mediante la monitorización terapéutica del medicamento); puede ser necesario aumentar la dosis de voriconazol.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <producto> Otros medicamentos y <producto>

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis o un seguimiento para comprobar que los medicamentos y/o <producto> siguen teniendo el efecto deseado:

- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas)

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Voriconazol.

En ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a las recomendaciones emitida por la EMA y AEMPS.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencia:

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-13-16-march-2023-prac-meeting_en.pdf
- <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2962>