

Riesgo de sobredosificación con eribulina (Halavén®)

La eribulina (Halavén®) es un nuevo fármaco que ha sido autorizado recientemente por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento en monoterapia de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que hayan progresado tras al menos dos regímenes de quimioterapia para la enfermedad avanzada.

La autorización de eribulina se ha basado en los resultados del estudio mundial en fase III EMBRACE (*Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Treatment of Physician's Choice Versus E7389*) que se publicó en The Lancet ¹. En este estudio se utilizó una dosis de 1,4 mg/m² de mesilato de eribulina. En EE.UU. este medicamento se registró en 2010 como solución inyectable en viales de 2 mL que contienen 1 mg de eribulina mesilato.

En España, al igual que en otros países de la Unión Europea, la dosificación de este fármaco tanto en la ficha técnica como en el etiquetado se expresa en términos de eribulina base, siguiendo las normativas europeas. Por ello, el etiquetado para el mismo vial indica 0,44 mg/mL, 2 mL. Después se indica textualmente: "Cada vial de 2 mL contiene 0,88 mg de eribulina (en forma de mesilato)", lo que puede llevar a interpretar que dicha cantidad es de eribulina mesilato. La ficha técnica refiere que: "La dosis recomendada de eribulina como solución lista para usar es de 1,23 mg/m² (equivalente a 1,4 mg/m² de mesilato de eribulina)".

Hay un riesgo de que se produzcan errores en la dosis cuando se prepara este medicamento, motivados por confusiones entre sal y base, por el hecho de que la información que con frecuencia se utiliza para prescribir estos medicamentos es la del ensayo pivotal y por el etiquetado confuso. Así, puede ocurrir que el oncólogo prescriba la dosis descrita en el ensayo EMBRACE de 1,4 mg/m², sin conocer la existencia de esta problemática y sin especificar que se trata de eribulina mesilato. Y que en el servicio de farmacia al preparar el medicamento y leer el etiquetado del mismo, se interprete que los 0,88 mg son de eribulina mesilato, en lugar de eribulina base, con lo que la preparación contendrá una dosis superior a la prevista.

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) y el Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO) han tenido constancia de este riesgo de confusión en la dosis cuando se utiliza eribulina (Halavén®). Este problema se ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recomendando una modificación en el etiquetado de forma que indique: "Cada vial de 2 mL contiene 0,88 mg de eribulina (equivalente a 1 mg de mesilato de eribulina)". También consideran conveniente advertir de este riesgo a los profesionales sanitarios que manejan este medicamento, efectuando las siguientes...

Recomendaciones

- ▶ La dosificación de eribulina en todo el circuito de utilización del medicamento (prescripción, preparación, etiquetado, etc.) debe realizarse en términos de eribulina base.
- ▶ El protocolo del programa informático de citostáticos se debe configurar especificando que el vial de 2 mL contiene 0,88 mg eribulina base y que la dosis es de 1,23 mg/ m² de eribulina base. Conviene añadir una alerta advirtiendo de este riesgo para que se verifique que el fármaco se prescribe y prepara como eribulina base.
- ▶ Se debe advertir de este problema a los profesionales sanitarios que manejan este medicamento.

Referencias

1. Cortés J, O'Shaughnessy J, Loesch D, Blum JL, Vahdat LT, Petrakova K, on behalf of the EMBRACE investigators. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. Lancet. 2011; 377: 914-23.