



**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS**  
**MÉDICOS**  
**CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 26/2023**

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PROPOFOL: ERRORES DE MEDICACIÓN QUE PUEDEN PONER EN PELIGRO LA VIDA**

El Propofol, según el Formulario Nacional de Medicamentos de Cuba, es un agente anestésico general de acción corta con un comienzo de acción rápido. Dependiendo de la velocidad de inyección, el tiempo de inducción de la anestesia es entre 30 y 40 segundos. La duración de la acción luego de la administración es entre 4 a 6 minutos. Está indicado para la inducción y mantenimiento de la anestesia, para la sedación durante procedimientos diagnósticos y en cuidados intensivos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023<sup>1</sup> ha publicado la recomendación realizada por el Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), a todos los titulares de medicamentos que contienen Propofol, de presentar una variación para modificar la información del producto en el embalaje exterior y en el envase primario para incluir las advertencias: “Para uso único en un paciente. Riesgo de sepsis en uso múltiple” y “Usar inmediatamente después de la apertura”. Aclarando que en caso de que el espacio en el envase primario sea insuficiente, las autoridades nacionales competentes podrán decidir omitir partes de la advertencia en este envase.

Según la OMS los errores de medicación representan un “evento o circunstancia que podría haber resultado, o resultó, un daño innecesario a un paciente”, “un fallo en el proceso de tratamiento que conduce, o tiene el potencial de conducir, a un daño en el paciente”. De acuerdo con reportes de la literatura, el riesgo de sepsis se debe principalmente, entre otros factores, a la apertura del vial, la preparación de múltiples jeringuillas para ser utilizadas en el día y no desechar el remanente de los viales.<sup>2</sup> Los síntomas de una sepsis pueden incluir fiebre, dificultad para respirar, disminución de la tensión arterial, ritmo cardíaco acelerado, confusión mental escalofríos, fatiga y mareos. La búsqueda realizada en VigiAccess para este principio activo hay un total de 34 607 reportes, de ellos 822 reacciones de infecciones e infectaciones para el Propofol de las cuales 221 son sepsis.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification>

<sup>2</sup> Revista chilena Infectol 2016; 33(4): 478

<sup>3</sup> <https://www.vigiaccess.org/> consulta 2023-09-27

En Cuba existen varias especialidades farmacéuticas registradas que contienen Propofol, según la revisión de los Resúmenes de las Características del Producto vigente de éstas, las advertencias recomendadas por el PRAC, están de alguna manera, incluidas en este documento, y se recomendará a los titulares la modificación a los materiales de envase primarios y secundarios con que circulen estos medicamentos en nuestro país con el propósito de incluir estas advertencias para minimizar los riesgos asociados al empleo del Propofol en la práctica clínica habitual.

De la revisión de la base de datos nacional de Farmacovigilancia, desde el 2010 hasta la fecha se han recibido 198 reportes para el Propofol, con un total de 218 reacciones adversas notificadas, de ellas ninguna notificada como sepsis por lo que esta situación no representa un problema para la población en Cuba, pero las reacciones reportadas guardan relación con los síntomas descritos anteriormente, 13 dificultad para respirar (seis broncoconstricción, cuatro broncoespasmos, una depresión respiratoria, una disnea y una parada cardiorespiratoria), una hipotensión y una taquicardia paroxística. De ellas nueve fueron clasificadas según su severidad como moderadas y seis graves incluyendo una mortal. De acuerdo con la causalidad prevalecieron las posibles y probables y por su frecuencia siete fueron no descritas, cinco ocasionales, dos raras y una frecuente.

Para evitar que errores de medicación como los descritos anteriormente, asociados al uso del Propofol, puedan poner en peligro la vida de un paciente, los profesionales sanitarios deben observar las advertencias establecidas para este medicamento “Para uso único en un paciente. Riesgo de sepsis en uso múltiple” y “Usar inmediatamente después de la apertura”.

**EL CECMED RECOMIENDA EL CUMPLIMIENTO, EN LA PRACTICA CLÍNICA, DE LAS ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN PROPOFOL PARA EVITAR ERRORES DE MEDICACIÓN QUE PUEDEN PONER EN PELIGRO LA VIDA DE LOS PACIENTES.**

**La Habana, Cuba, 2 de octubre de 2023**