

Belatacept:

riesgo de errores de medicación debido al cambio en la dosis de mantenimiento

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a través de una carta de comunicación remitida por el laboratorio titular a todos los profesionales sanitarios (DHPC, *Direct Healthcare Professional Communication*) sobre el riesgo de errores de medicación por





el cambio de dosis de mantenimiento, al haber incorporado cambios en el proceso de fabricación. Durante uno o dos meses, desde noviembre de 2022, coexistirán los dos tipos de envases, por lo que se han incorporado cambios en el embalaje exterior y en el etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado a través del texto de una *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) remitida por el laboratorio Bristol Myers Squibb, titular del medicamento Nulojix® (belatacept), a todos los profesionales sanitarios concernidos, las acciones tomadas para evitar errores de medicación con las dos presentaciones distintas que coexistirán de este medicamento durante 1-2 meses (AEMPS, 2022).

El uso del medicamento Nulojix® (belatacept) en combinación con corticosteroides y ácido micofenólico (AMF) está indicado para la profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes adultos receptores de un trasplante renal.

Recientemente, se ha modificado el proceso de fabricación del principio activo de Nulojix® (belatacept), lo que se conoce como cambio del Proceso C (proceso actual) al Proceso E (proceso nuevo). La eliminación del fármaco belatacept fabricado mediante el Proceso E es más rápida que para el Proceso C. Para la misma dosis, se espera que una eliminación más rápida resulte en una concentración mínima (C_{mín}) menor

Figura 1. Cambios en el embalaje exterior y etiqueta del producto terminado Nulojix® fabricado por el Proceso E.

	Etiquetado actual Dosis de mantenimiento de 5mg/kg (Proceso C)	Nuevo etiquetado Dosis de mantenimiento de 6 mg/kg (Proceso E)
2 viales 2 jeringas Embalaje exterior		<p>Advertencia para los profesionales sanitarios sobre la nueva dosis de mantenimiento remitiéndoles al prospecto</p>  <p>Nuevo color amarillo en el embalaje exterior</p>
Etiqueta del vial		<p>Nueva etiqueta amarilla que se corresponde con el color del embalaje exterior</p> 

durante la fase de mantenimiento cuando el paciente recibe belatacept fabricado por el proceso E, en comparación con los que reciben belatacept fabricado por el proceso C. Para compensar la eliminación más rápida de belatacept fabricado con el proceso E se ha aumentado la dosis de manteni-

miento desde 5 mg/kg a 6 mg/kg, que se debe administrar mediante perfusión intravenosa cada 4 semanas (\pm 3 días), empezando al final de la semana 16 después del trasplante.

Durante un periodo aproximado de 1-2 meses coexistirán en el mercado las dos formulaciones de Nulojix® fabricadas por los procesos C y E, lo que podría dar lugar a errores de medicación tanto de sobredosificación como de infradosificación de belatacept. Por tanto, es importante que el profesional sanitario compruebe la dosis de mantenimiento del producto que se va a administrar para calcular la dosis de belatacept adecuada en función del peso.

A fin de advertir a los profesionales sanitarios sobre el cambio en la posología y minimizar el riesgo de errores de dosificación durante la fase de transición, se han realizado una serie de cambios en el embalaje exterior y eti-

queta del producto terminado Nulojix® fabricado por el Proceso E (**Figura 1**).

La información del medicamento (ficha técnica y prospecto) de Nulojix® se ha actualizado para reflejar este cambio en la dosificación. Puede consultarse en la página web de la AEMPS en la sección de CIMA: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.

RECOMENDACIONES

- Los profesionales sanitarios deberán revisar cuidadosamente la dosis de mantenimiento específica del producto a administrar a cada paciente con el objetivo de realizar los ajustes adecuados para el cálculo de la dosis en función del peso del paciente.
- La dosis de 10 mg/kg durante la fase de inicio (los primeros 4 meses

después del trasplante) permanece sin cambios.

- Con la implementación del nuevo proceso de fabricación, la dosis de Nulojix® (belatacept) recomendada en la fase de mantenimiento se modificará a 6 mg/kg cada 4 semanas.
- Ambas formulaciones de Nulojix® (fabricadas mediante el proceso antiguo y el nuevo) coexistirán en el mercado durante 1-2 meses a partir de noviembre de 2022.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Nulojix (belatacept): Riesgo de errores de medicación debido al cambio en la dosis de mantenimiento de 5 mg/kg a 6 mg/kg. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios, 6 de octubre de 2022. Disponible en: https://sinaem.aemps.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2022/220901_Nulojix.pdf (consultado a 31 de octubre de 2022).