



## Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 18-2020

# Fotosensibilidad de productos farmacéuticos inyectables

Los **productos farmacéuticos (PF) fotosensibles** son aquellos que necesitan conservarse protegidos de la luz artificial o natural (1). **Al ser expuestos a la luz pueden producirse descomposiciones fotoquímicas** a través de reacciones (entre los componentes de la formulación) **que incluyen: reducción, N-desalquilación, hidrólisis, oxidación, isomerización y polimerización, alterando las propiedades fisicoquímicas de la formulación**, como puede ser: la viscosidad, el tamaño de partícula, la velocidad de disolución, formación de precipitados y el color. Cabe indicar que **dicha descomposición puede producir una pérdida de la potencia del fármaco y que se presenten reacciones adversas** (2).

**NO** todos los productos farmacéuticos **inyectables fotosensibles** se presentan en envase **color ámbar**.

**Algunos** se presentan en envases

**incoloros**



En consideración a ello el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud)**, comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución **que se ha realizado una revisión de las condiciones especiales de almacenamiento y/o conservación de fotoprotección** de algunos PF inyectables de nuestra institución; teniendo como resultado que existen PF que **necesitan ser protegidos de la luz y que presentaron envase incoloro** (ver Tabla 1). En ese sentido se recomienda a los profesionales de salud de nuestra institución lo siguiente:

- ✓ **Revisar la información** sobre las **condiciones especiales de almacenamiento y/o conservación** en las **fichas técnicas** o insertos de los PF con la finalidad de **identificar su característica de fotosensibilidad**.
- ✓ Aquellos PF que son **fotosensibles y presentan envases incoloros deben ser conservados en sus envases mediatos** (empaque secundario).

Adicionalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que la farmacovigilancia es una actividad asistencial, que permite fortalecer la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos en el contexto peruano, por lo que, es necesario y obligatorio notificar los casos detectados al CRI-EsSalud.

Lima, 26 de agosto del 2020

---

1. Sánchez-Quiles I, Nájera-Pérez MD, Espuny-Miró A, Titos-Arcos JC. Review of the stability of photosensitive medications. Farm Hosp. 2011;35(4):204–15.  
2. Intermutual H, Valenciana S, Hospitalaria F. Recomendaciones para garantizar la estabilidad de medicamentos fotosensibles. 2017;121–50.

**TABLA 1.** Productos farmacéuticos fotosensibles, con envase incoloro y que necesitan ser conservados en su empaque secundario.

| Nombre del principio activo  | Presentación                    | Nombre comercial                       | Acondicionamiento primario |          |                    | Nombre del titular de registro sanitario     |
|--|---------------------------------|--|----------------------------|----------|--------------------|--|
|  |                                 |  | Material                   | Color    | Tipo de envase     |  |
| ACICLOVIR  | 250 mg P/INF IV                 | ACEVIR 250 mg                          | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | LABORATORIOS AC FARMA S.A.                   |
| AMFOTERICINA B (COMO DEOXICOLATO SODICO)                                 | 50 mg P/INF.IV                  | AMPHOTRET                              | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | PHARMARIS PERU S.A.C.                        |
| CAFEINA CITRATO  | 20mg/mL (equiv 10mg cafeina/mL) | PEYONA 20 mg/mL                        | Vidrio                     | Incoloro | Ampolla            | PHARMA HOSTING PERU S.A.C.                   |
| CONCENTRADO DE COMPLEJO FACTOR IX (factores de coagulación II,VII,IX ,X) | 500 UI                          | OCTAPLEX 500 UI                        | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | GREY INVERSIONES S.A.C.                      |
| DAUNORUBICINA (como clorhidrato)   | 20 mg                           | DAUNOCIN 20 mg                         | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.     |
| ENOXAPARINA SODICA   | 100 mg / mL x 0.8 mL ó 80 mg    | NURECEL 80 mg/0.8 mL                   | plástico                   | Incoloro | Jeringa precargada | LABORATORIOS AC FARMA S.A.                   |
| ENOXAPARINA SODICA   | 100 mg / mL x 0.4 mL ó 40 mg    | NURECEL 40 mg/ 0.4 mL                  | plástico                   | Incoloro | Jeringa precargada | LABORATORIOS AC FARMA S.A.                   |
| EPOETINA ALFA ó ERITROPOYETINA HUMANA                                    | 2 000 UI/mL x 1 mL              | EPOETINA ALFA 2000 UI/mL               | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | LABORATORIOS AMERICANOS S.A.                 |
| EPOETINA ALFA ó ERITROPOYETINA HUMANA                                    | 2 000 UI/mL x 1 mL              | PROCLAT ALFA                           | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | LABORATORIOS AC FARMA S.A.                   |
| ETOPOSIDO  | 20 mg / mL x 5 mL               | ETOPÓSIDO 100 mg/ 5 mL                 | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | GP PHARM S.A.                                |
| FLUDARABINA FOSFATO  | 50 mg                           | FLUDACEL 50                            | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | SEVEN PHARMA S.A.C.                          |
| GEMCITABINA (como clorhidrato)   | 1 g                             | GEMCITABINA 1 g                        | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | MEDIFARMA S.A.                               |
| INSULINA HUMANA (ADN RECOMBINANTE)                                       | 100 UI / mL x 10 mL             | INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 100 UI/mL | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | LABORATORIOS AMERICANOS S.A.                 |
| INSULINA LISPRO  | 100 UI/ mL x 10mL               | HUMALOG 100 UI/ mL                     | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA |
| INSULINA NPH HUMANA  | 100 UI / mL x 10 mL             | WOSULIN-N                              | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | PHARMARIS PERU S.A.C.                        |
| INTERFERON ALFA 2a   | 9'000,000 UI                    | FER-IV 2a                              | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | LABORATORIOS AC FARMA S.A.                   |
| LABELALOL  | 5mg/mL x 4mL                    | L-BETALOL 20 mg/4 mL                   | Vidrio                     | Incoloro | Ampolla            | OQ PHARMA S.A.C.                             |
| LINEZOLID  | 2mg / mL x 300 mL               | NIRZOLID                               | plástico                   | Incoloro | Frasco             | GP PHARM S.A.                                |
| MELFALÁN   | 50 mg + diluyente               | MELFALÁN                               | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | OQ PHARMA S.A.C.                             |
| NITROGLICERINA   | 5 mg /mL                        | NITROCIN 25mg / 5 mL                   | Vidrio                     | Incoloro | Ampolla            | DROGUERIA CADILLO S.A.C                      |
| ONDANSETRÓN (como clorhidrato)   | 2 mg/mL x 4 mL                  | ONSTAR 8                               | Vidrio                     | Incoloro | Ampolla            | SEVEN PHARMA S.A.C.                          |
| PROPOFOL   | 1 % ó 10 mg / mL x 20 mL        | SPIVA                                  | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | HANAI S.R.LTDA.                              |
| VECURONIO (bromuro)  | 4 mg /mL                        | VECURONIO BROMURO 4 mg /mL             | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | VITALIS PERU S.A.C.                          |
| VECURONIO (bromuro)  | 4 mg /mL                        | VECUBROM                               | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | MEDIFARMA S.A.                               |
| VINBLASTINA SULFATO  | 1 mg / mL x 10 mL               | UNIBLASTIN                             | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.                |
| EPOETINA ALFA  | 4 000 UI / mL                   | PROCLAT ALFA                           | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | LABORATORIOS AC FARMA S.A.                   |
| EPOETINA BETA  | 30 000 UI / 0.6 mL              | RECORMON                               | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | ROCHE FARMA (PERU) S.A.                      |
| FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA  | 250 UI                          | OCTANATE                               | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | GREY INVERSIONES S.A.C.                      |
| FACTOR HUMANO IX   | 500 UI                          | REPLENINE-VF                           | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | GLOBAL MED FARMA S.A.C.                      |
| FACTOR DE LA COAGULACIÓN IX  | 500 UI / 10mL                   | AIMAFIX                                | Vidrio                     | Incoloro | Vial               | PHARMA HOSTING PERU S.A.C.                   |