



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Ref: 2002/06
13 de junio de 2002

SOLUCIONES PARENTERALES DE FRUCTOSA O SORBITOL: ANULACIÓN DEL REGISTRO

Especialidades Farmacéuticas: ver relación que se adjunta

Principio activo: Fructosa o Sorbitol

Laboratorios Titulares: Grifols, Fresenius Kabi España, Baxter, B. Braun Medical,
Instituto Farmacológico Español, Bieffe Medital y Ern

Requisitos restringidos de prescripción y/o dispensación : Uso hospitalario

Recientemente, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano- órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento- ha re-evaluado el balance beneficio-riesgo de las soluciones de administración intravenosa (i.v) que contienen fructosa o sorbitol, a la vista del riesgo asociado a su uso inadvertido en pacientes que sufran de intolerancia hereditaria a la fructosa.

La intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) es un déficit, de herencia autosómica recesiva, de actividad de la enzima aldolasa B en hígado, riñón e intestino. Su prevalencia se estima en 1 caso por cada 20.000 individuos. La administración i.v de una solución de fructosa o sorbitol a un paciente con IHF puede desencadenar un cuadro agudo que cursa con afectación multiorgánica grave. Así, de 22 casos recogidos de la literatura científica en los que se usaron estas soluciones en pacientes con IHF, 17 tuvieron desenlace fatal. Hay que tener en cuenta que los pacientes con IHF desarrollan un mecanismo de defensa natural a través del rechazo o vomito de los productos que contengan fructosa. Este mecanismo de defensa es ineficaz cuando la fructosa se administra por vía parenteral. Por otra parte, los niños constituyen el grupo de población de mayor riesgo porque es más probable que su intolerancia no haya sido diagnosticada.

Expertos en nutrición consultados por el Comité respecto a las ventajas potenciales de estas soluciones, señalaron que la evidencia científica disponible no demuestra que el uso de las soluciones parenterales de fructosa o sorbitol aporte un beneficio metabólico

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2'200
28220 Majadahonda (Madrid)
Tf.: 91 596 77 11 Fax: 91 596 78 91



clínicamente relevante- al disminuir los requerimientos de insulina- frente a las de glucosa, particularmente en pacientes con diabetes mellitus.

Sobre la base de todo lo anteriormente expuesto el Comité concluyó que el balance beneficio-riesgo de estas soluciones es desfavorable en las condiciones de uso autorizadas; por ello, y teniendo en cuenta que se dispone de otras alternativas terapéuticas, el Comité recomendó a la Agencia que suspenda de forma definitiva la autorización de comercialización de las soluciones parenterales que contienen fructosa o sorbitol. La retirada del mercado de estos productos es una medida que la mayoría de países europeos han adoptado o están en proceso de adoptar.

Atendiendo a la recomendación del Comité, la Agencia Española del Medicamento ya ha hecho efectiva la anulación de la inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas de los productos que se relacionan en hoja aparte.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Fdo: Ramón Palop Baixauli

RELACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS AFECTADAS

LABORATORIO TITULAR: BAXTER

Especialidades farmacéuticas que contienen fructosa:

Nº de registro	Descripción
53144	Viaflex levulosa 10% 500 ml 20 bolsas
	Viaflex levulosa 10% 1000 ml 10 bolsas
	Viaflex levulosa 10% 1000 ml 1 bolsa
	Viaflex levulosa 10% 250 ml 1 bolsa
	Viaflex levulosa 10% 250 ml 20 bolsas
	Viaflex levulosa 10% 500 ml 1 bolsa
53150	Viaflex levulosa 3,6% ClNa 0,3% 500 ml 20 bol
	Viaflex levulosa 3,6% ClNa 0,3% 500 ml 1 bolsa
53160	Viaflex levulosa 5% 1000 ml 10 bolsas
	Viaflex levulosa 5% 1000 ml bolsa
	Viaflex levulosa 5% 250 ml 20 bolsas
	Viaflex levulosa 5% 250 ml bolsa
	Viaflex levulosa 5% 500 ml 20 bolsas
	Viaflex levulosa 5% 500 ml bolsa

Especialidades farmacéuticas que contienen sorbitol:

Nº de registro	Descripción
60043	Trive 1000 1 frasco emuls perf 500 ml
	Trive 1000 1 frasco emuls perf iny 1000 ml



LABORATORIO TITULAR: BIEFFE MEDITAL

Especialidades farmacéuticas que contienen fructosa:

Nº de registro	Descripción
50322	Suero levulosado 10% Bieffe Medital 500 ml clear flex
	Suero levulosado 10% Bieffe Medital 500 ml 20 bolsas
50035	Suero levulosado 10% Bieffe Medital 500 ml 1 frasco
	Suero levulosado 10% Bieffe Medital 500 ml 10 frascos
50321	Suero levulosado 5% Bieffe Medital 500 ml 20 bolsas
	Suero levulosado 5% Bieffe Medital 500 ml clear flex
50320	Suero levulosado Bieffe Medital 5% 500 ml 1 frasco
	Suero levulosado Bieffe Medital 5% 500 ml 10 frascos

LABORATORIO TITULAR: B. BRAUN MEDICAL

Especialidades farmacéuticas que contienen fructosa:

Nº de registro	Descripción
40916	Levulosa 10% Braun 1000 ml 1 frasco iny
	Levulosa 10% Braun 1000 ml 10 frascos
	Levulosa 10% Braun 250 ml 1 frasco iny
	Levulosa 10% Braun 250 ml 10 frascos
	Levulosa 10% Braun 500 ml 1 frasco iny
	Levulosa 10% Braun 500 ml 10 frascos
43561	Levulosado 10% Braun 500 ml 10 frascos
	Levulosado 10% Braun 500 ml 1 frasco sol
939001	Levulosado 5% Braun 250 ml 1 frasco sol
	Levulosado 5% Braun 500 ml 1 frasco sol
	Levulosado 5% Braun 1000 ml 1 frasco sol
	Levulosado 5% Braun 250 ml 20 frascos
	Levulosado 5% Braun 500 ml 10 frascos
	Levulosado 5% Braun 1000 ml 10 frascos
40011	Levulosalino isotónico Braun 1000 ml 10 frascos
	Levulosalino isotónico Braun 1000 ml frasco
	Levulosalino isotónico Braun 250 ml 20 frascos
	Levulosalino isotónico Braun 250 ml frasco
	Levulosalino isotónico Braun 500 ml 10 frascos
	Levulosalino isotónico Braun 500 ml frasco c/e



LABORATORIO TITULAR: ERN

Especialidades farmacéuticas que contienen fructosa:

Nº de registro	Descripción
47387	Suero levulosado vitulia 5% 500ml 20 frascos
	Suero levulosado vitulia 5% 500ml frasco
41667	Suero levulosado vitulia 10% 500ml 20 frascos
	Suero levulosado vitulia 10% 500ml frasco
47384	Suero levulosado vitulia 20% 500ml 20 frascos
	Suero levulosado vitulia 20% 500ml frasco

LABORATORIO TITULAR: FRESENIUS KABI ESPAÑA

Especialidades farmacéuticas que contienen fructosa:

Nº de registro	Descripción
928321	Apiroserum levulosa 10% 250 ml 1 frasco infus iv
	Apiroserum levulosa 10% 250 ml 10 frascos
	Apiroserum levulosa 10% 500 ml 1 frasco infus iv
	Apiroserum levulosa 10% 500 ml 10 frascos
53986	Apiroserum levulosa 5% 1000 ml 1 frasco vid inf iv
	Apiroserum levulosa 5% 250 ml 1 frasco infus iv
	Apiroserum levulosa 5% 500 ml 1 frasco infus iv
	Apiroserum levulosa 5% 500 ml 10 frascos
41616	Levulosa mein 5% 250 ml 1 frasco
	Levulosa mein 5% 250 ml 10 frascos
	Levulosa mein 5% 500 ml 1 frasco
	Levulosa mein 5% 500 ml 12 frascos
46006	Plast-apyr levulosa 5% mein 250 ml 10 frascos
	Plast-apyr levulosa 5% mein 500 ml 10 frascos
	Plast-apyr levulosa mein 5% 250 ml 1 frasco
	Plast-apyr levulosa mein 5% 500 ml 1 frasco
46905	Sol levulosa 10% plastiflac 500 ml 1 frasco
59855	Triofusin 24% 1000 ml solucion iv
	Triofusin 24% 500 ml solucion iv
59837	Triofusin 40% 1000 ml solucion iv
	Triofusin 40% 500 ml solucion iv

Especialidades farmacéuticas que contienen sorbitol:

Nº de registro	Descripción
60277	Intrafusin 3,5% 1000 ml solución iv
	Intrafusin 3,5% 500 ml solución iv

LABORATORIO TITULAR: GRIFOLS

Especialidades farmacéuticas que contienen fructosa:

Nº de registro	Descripción
47022	Fleboplast levulosa grifols 5% 1000 ml 1 Frasco
	Fleboplast levulosa grifols 5% 1000 ml 10 Frascos
	Fleboplast levulosa grifols 5% 100 ml 1 Frasco
	Fleboplast levulosa grifols 5% 250 ml 1 Frasco
	Fleboplast levulosa grifols 5% 500 ml 1 Frasco
48779	Levulosa grifols 10 % 1000 ml 1 Frasco
	Levulosa grifols 10 % 1000 ml 10 Frascos
	Levulosa grifols 10 % 100 ml 1 Frasco
	Levulosa grifols 10 % 250 ml 1 Frasco
	Levulosa grifols 10 % 500 ml 1 Frasco
	Levulosa grifols 10 % 500 ml 10 Frascos
47690	Levulosa grifols 5 % 1000 ml 1 Frasco
	Levulosa grifols 5 % 1000 ml 10 Frascos
	Levulosa grifols 5 % 100 ml 1 Frasco
	Levulosa grifols 5 % 100 ml 20 Frascos
	Levulosa grifols 5 % 250 ml 1 Frasco
	Levulosa grifols 5 % 250 ml 20 Frascos
	Levulosa grifols 5 % 500 ml 1 Frasco
	Levulosa grifols 5 % 500 ml 10 Frascos



LABORATORIO TITULAR: INSTITUTO FARMACOLÓGICO ESPAÑOL

Especialidades farmacéuticas que contienen fructosa:

Nº de registro	Descripción
58680	Solución levulosa 5% IFE 1000 ml sol 10 frascos
	Solución levulosa 5% IFE 1000 ml solución
	Solución levulosa 5% IFE 250 ml solución
	Solución levulosa 5% IFE 500 ml sol 10 frascos
	Solución levulosa 5% IFE 500 ml solución
	Solución levulosa 5% IFE sol 20 frascos