



Informe 3/2017. CM-AEP

21 de diciembre de 2017

DOCUMENTO TÉCNICO: INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE UNA COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD A PROFESIONALES SANITARIOS DEL USO DE ULTRA-LEVURA® (*Saccharomyces boulardii*) EN PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO O INMUNODEPRIMIDOS

Autores: Belén Rodríguez Marrodán, Lourdes Cabrera García, Raquel Escrig Fernández, Santiago Manzano Blanco, Esmeralda Núñez Cuadros, Roi Piñeiro Pérez, Cristina Calvo Rey.

Con fecha 12 de diciembre de 2017, *Biocodex* y *Zambon* S.A.U, en calidad de representante local en España para el medicamento Ultra-levura®, y de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han emitido una comunicación dirigida a profesionales sanitarios en la que se incluyen nuevas contraindicaciones y recomendaciones de manipulación.

Ultra-levura® es un medicamento comercializado a diferentes concentraciones, como cápsulas duras o granulado para suspensión oral. Contiene *Saccharomyces boulardii*, una levadura probiótica viva, que actúa como microorganismo antidiarreico en el tracto digestivo, ayudando a regenerar la flora intestinal. Está indicado en adultos y niños para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas y en la prevención y tratamiento sintomático de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos.

El comunicado incluye:

- Nuevas contraindicaciones por notificación de casos de fungemia: en pacientes en estado crítico y en inmunodeprimidos (la ficha técnica ya incluía, por dicho motivo, su contraindicación en pacientes con catéter venoso central). Entre los casos notificados se incluían algunos con desenlace fatal en pacientes en estado crítico.

- Recomendaciones de manipulación del producto en presencia de pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos, o bien ante portadores de un catéter venoso central o periférico que no estén en tratamiento con *S. boulardii*: para evitar cualquier contaminación a través de las manos o de la propagación de los microorganismos por vía aérea, los sobres o las cápsulas no se deben abrir en las habitaciones de los pacientes. Los profesionales sanitarios deberán llevar guantes durante la manipulación de los probióticos y, a continuación, desecharlos rápidamente y lavarse las manos debidamente.

El Comité de Medicamentos de la AEP (CM-AEP) cree importante, además, tener en cuenta el riesgo de la manipulación de *Saccharomyces boulardii* en el ámbito domiciliario, donde puede haber pacientes inmunodeprimidos o portadores de catéter venoso central o periférico en contacto con pacientes en tratamiento con dicho medicamento.

En estas situaciones, siempre que sea imprescindible su manipulación, se deberá informar de dicho riesgo y recomendar que los sobres o las cápsulas se abran en habitaciones diferentes a las que se encuentren los pacientes inmunodeprimidos o portadores de catéter, que el manipulador use guantes durante el proceso y que, a continuación, los deseche rápidamente y se lave las manos debidamente.

Además, el CM-AEP recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a un medicamento en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano de la AEMPS, a través de la página web: <https://www.notificaram.es/>

BIBLIOGRAFÍA

1. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. Ultra-Levura (*Saccharomyces boulardii*): nueva contraindicación de uso en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2017/2017-12-12-Ultra-Levura.pdf> [consultado 18/12/17].
2. Ficha técnica Ultra-levura®. Disponible en https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/78272/FichaTecnica_78272.html.pdf [consultado 18/12/17].