

Propofol (Diprivan[®], Recofol[®] y EFG): riesgo de coloración verde de la leche materna

En Nueva Zelanda, la agencia reguladora Medsafe ha informado de notificaciones de casos de coloración verde de la leche materna en mujeres que habían recibido propofol en la anestesia quirúrgica. Se debe recordar que se evite la lactancia materna y se deseche la leche materna en las 24 horas después de una anestesia con propofol (Diprivan[®], Recofol[®] y EFG).

La agencia de medicamentos de Nueva Zelanda, Medsafe, ha informado de casos notificados a su centro de farmacovigilancia (CARM) sobre coloración de la leche materna en mujeres que recibieron propofol (Diprivan[®], Recofol[®]).

El propofol es un agente anestésico utilizado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños. Se ha informado que el propofol puede colorear la orina.

En agosto de 2020, el Centro de Monitorización de Reacciones Adversas (CARM) del sistema de farmacovigilancia de Nueva Zelanda recibió una notificación de una paciente de 29 años que había recibido propofol

como agente anestésico y cuya leche materna extraída presentaba color verde después de la cirugía (caso CARM ID 138010).

A nivel internacional, hay otras notificaciones de casos de leche materna con color verde después de la administración de propofol (Birkholz *et al.*, 2009; Rainone *et al.*, 2018; Bulut *et al.*, 2020). El motivo de la coloración no está claro.

RECOMENDACIONES

Se recuerda a los profesionales de la salud que consulten la Data Sheet (hoja de datos) equivalente a la ficha

técnica de Nueva Zelanda para obtener información sobre la lactancia materna después de la administración de propofol. Además, es preciso subrayar lo que ya se describe la ficha técnica de los medicamentos con propofol (Diprivan[®], Recofol[®] y EFG) en España, en la sección 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia:

“Estudios realizados en mujeres en periodo de lactancia han mostrado que propofol se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche. Por tanto, las madres deberían dejar de amamantar durante 24 horas después de la administración de propofol. La leche materna producida durante ese periodo se debe desechar.”

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). CIMA. Ficha técnica de Diprivan. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58785/FT_58785.html (consultado a 6 de julio de 2021).

Birkholz T, Eckardt G, Renner S *et al.* Green breast milk after propofol administration. *Anesthesiology*. 2009; 111: 1168-9.

Bulut O, Ovali F. Green breast milk: A rare side effect of propofol. *Journal of Paediatrics and Child Health*. 2020. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32898931/> (consultado a 6 de julio 2021).

Medsafe. Green breast milk – related to propofol? Prescriber Update, March 2021; 42 (1): 8. Disponible en la web: [https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-42\(1\)-March-2021.pdf](https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-Vol-42(1)-March-2021.pdf) (consultado a 6 de julio de 2021).

New Zealand Formulary. 2020. New Zealand Formulary v103: Propofol, 1 January 2021. Disponible en: www.nzf.org.nz/nzf_6905 (consultado a 6 de julio de 2021).

Rainone A, Delucilla L, Elofer S *et al.* Propofol-induced green breast milk: A case report. *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*. 2018; 71(6): 389-91.

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 130 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

Con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

Principalmente las RAM 'graves' (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

Con medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

Las que sean consecuencia de 'errores de medicación', que ocasionen daño en el paciente,

Las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.