

003-25/CNFV/DFV/DNFD  
13 de enero de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



#### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**COMBINACIONES DE MACROGOL 3350: MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, POR RIESGO DE CONVULSIONES Y ROTURA ESOFÁGICA.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, por sus siglas en inglés) comunica que en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para las combinaciones de macrogol 3350 (vía oral), las conclusiones científicas son las siguientes:

- ❖ A la vista de los datos disponibles sobre **convulsiones** procedentes de notificaciones espontáneas graves, en algunos casos con una relación temporal estrecha, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se ha establecido una relación causal entre las combinaciones de macrogol 3350 y las convulsiones.
- ❖ El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen combinaciones de macrogol 3350 indicados para la preparación intestinal deben ser modificada, en consecuencia, también se debe incluir recomendaciones para que los Profesionales de la Salud gestionen este riesgo grave.
- ❖ Además, a la vista de los datos disponibles sobre **rotura esofágica** procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas graves con una relación temporal estrecha, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se ha establecido una relación causal entre las combinaciones de macrogol 3350 y la perforación esofágica (Síndrome de Boerhaave).
- ❖ El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen combinaciones de macrogol 3350 indicados para la preparación intestinal debe ser modificada, en consecuencia, también se debe incluir recomendaciones para que los Profesionales de la Salud creen conciencia en los pacientes sobre este riesgo grave y sobre las acciones inmediatas a tomar. Tras estudiar la recomendación del PRAC, el **Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados- Humanos (CMDh)** está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

#### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para las combinaciones de macrogol 3350 (vía oral), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del/de los medicamento(s) que contiene(n) combinaciones de macrogol 3350 (vía oral) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

003-25/CNFV/DFV/DNFD  
13 de enero de 2025.  
Página 2/3

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la información del producto: Ficha Técnica o Monografía**

## **CONVULSIONES**

### **Sección 4.4. Advertencias**

Se han observado casos de convulsiones asociadas al uso de macrogol 3350 con electrolitos para la preparación intestinal en pacientes con o sin antecedentes de convulsiones. Estos casos se asociaron principalmente con anomalías electrolíticas como hiponatremia grave (ver sección 4.8). Se debe tener precaución al prescribir macrogol 3350 con electrolitos en pacientes con antecedentes de convulsiones, con mayor riesgo de convulsiones o con riesgo de alteraciones electrolíticas. En caso de síntomas neurológicos, se deben corregir las anomalías de líquidos y electrolitos.

### **Sección 4.8. Reacciones Adversas**

- ❖ Trastornos del sistema nervioso
- Frecuencia no conocida: convulsiones

## **ROTURA ESOFÁGICA**

### **Sección 4.4. Advertencias**

Se han notificado casos post-comercialización de rotura esofágica (síndrome de Boerhaave) asociados a vómitos excesivos tras la ingesta (ver sección 4.8) de macrogol 3350 con electrolitos para la preparación intestinal, principalmente en pacientes de edad avanzada. Se debe aconsejar a los pacientes que detengan la administración y busquen atención médica inmediata si presentan vómitos incoercibles y posterior dolor en el pecho, cuello y abdomen, disfagia, hematemesis o disnea.

### **Sección 4.8. Reacciones Adversas**

- ❖ Trastornos gastrointestinales
- Frecuencia no conocida: Rotura esofágica (Síndrome de Boerhaave).

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la información del producto: Prospecto**

## **CONVULSIONES**

### **Sección 2. Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar si:
- tiene epilepsia o antecedentes de convulsiones
  - tiene insuficiencia cardíaca, problemas renales graves o está tomando medicamentos para la presión arterial

### **Sección 4.**

Deje de tomar y contacte inmediatamente con su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Convulsiones

003-25/CNFV/DFV/DNFD  
13 de enero de 2025.  
Página 3/3

## ROTURA ESOFÁGICA

### Sección 2. Advertencias y precauciones

Si presenta vómitos (con sangre) seguidos de dolor repentino en el pecho, cuello o abdomen, dificultad para tragar o dificultad para respirar al tomar, deje de tomar el medicamento y contacte inmediatamente con su médico.

### Sección 4.

Rotura esofágica provocada por vómitos, frecuencia no conocida.

### Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados los siguientes productos con el principio activo **Macrogol**:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Casenlax 10G® solución oral en sobre	Macrogol 4000	Casen Recordati S.L.	202713
Casenlax 500MG/ML® solución oral	Macrogol 4000	Casen Recordati S.L.	202577
Evacuante Lainco Simple polvo para solución oral	Macrogol 4000, Cloruro de Sodio, Sulfato de Sodio, Cloruro de Potasio, Bicarbonato de Sodio	Lainco, S.A.	205237

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas al principio activo Macrogol.

Los laboratorios fabricantes o titulares de autorización de comercialización deben mantener actualizada la monografía e inserto de los medicamentos registrados en Panamá.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

### Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), <https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/macrogol-3350-combinations-oral-use-cmth-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-prudul-information-timetable-implementation-psusa-00010705-202401-es.pdf> > [Consultado: 13/01/2025].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 13/01/2025].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 13/01/2025].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 13/01/2025].

SL/ED -----última línea-----