

0032/CNFV/DNFD

Panamá, 16 de enero de 2014

Para: **Profesionales sanitarios y Población**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NAL. DE FARMACIA Y DROGA:
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

2014 ENE 27 1:51PM
FCIA, Y DROGAS-MINSA

NOTA INFORMATIVA

Posibles efectos adversos por exceder la dosis recomendada de productos de venta libre que contienen fosfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El 8 de enero de 2014, la Agencia reguladora de medicamentos de Estados Unidos (FDA) advirtió que usar más de una dosis en 24 horas de medicamentos de venta libre que contengan fosfato de sodio para tratar el estreñimiento, puede ocasionar daños serios, pero raros a nivel renal y cardíaco, y que en algunos casos causaron la muerte.

La FDA en la búsqueda de eventos adversos graves asociados a estos productos, realizó una revisión en la base de datos del sistema de reportes de eventos adversos desde 1969 hasta 2012 y la literatura médica desde 1957 hasta agosto de 2013, encontrando 54 casos (10 en la base de datos y 44 en la literatura médica) que describían eventos adversos graves en 25 adultos y 29 niños, con un rango de edades de 8 días a 97 años. Sin embargo, la mayoría de los casos se trató de adultos mayores y niños menores de 5 años. En esta revisión se observó que la gravedad de los eventos adversos fue similar sin importar si el producto fue administrado vía oral o rectal.

Todos los reportes con consecuencias serias se caracterizaron por deshidratación y/o trastornos electrolíticos (hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipernatremia) con complicaciones asociadas, tales como falla renal aguda y muerte. El desenlace fatal fue reportado en casi el 50% de los adultos y el 3% de los casos pediátricos. Los casos restantes no fatales con riesgo de muerte, presentaron deterioro agudo del estado respiratorio, estado mental y función cardíaca. Según estos reportes la mayoría de los casos con efectos adversos graves ocurrieron con una sola dosis, pero mayor a la recomendada o con más de una dosis al día.

Los niños pequeños, adultos mayores de 55 años, pacientes deshidratados, con enfermedad renal, obstrucción intestinal o inflamación intestinal y pacientes que toman medicamentos que afectan la función renal, pueden presentar mayor riesgo para la aparición de eventos adversos potenciales cuando se exceden las dosis recomendadas de fosfato de sodio de venta libre. Los medicamentos que pueden afectar la función renal incluyen: diuréticos (ej. hidroclorotiazida, furosemida), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ej. enalapril, lisinopril), antagonista de los receptores de angiotensina (ej. losartán, irbesartán), antiinflamatorios no esteroideos (ej. diclofenaco, ibuprofeno), entre otros.

Productos registrados en Panamá que contienen Fosfato de Sodio:

Actualmente en Panamá, se encuentran registrados 4 productos que contienen fosfato de sodio y 2 en trámite de Registro Sanitario.

Nombre Comercial	Elaborado por	Número de Registro Sanitario
Fleet Enema Solución	C.B. Fleet Company, Inc., Estados Unidos	11966
Fleet Enema para Niños	C.B. Fleet Company, Inc., Estados Unidos	71761
Fleet Fosfosoda Laxante Salino Oral sin Sabor	C.B. Fleet Company, Inc., Estados Unidos	71142
Fleet Fosfosoda Laxante Salino Sabor Jengibre-Limón/Solución Oral	C.B. Fleet Company, Inc., Estados Unidos	71996
Enemol Solución de Uso Rectal	Laboratorios Gador, S. A., Argentina	Trámite de Registro
Gadolax Solución Oral	Laboratorios Gador, S. A., Argentina	Trámite de Registro

Fuente: Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario. 17/01/2014

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ Las dosis excesivas de medicamentos de venta libre orales y/o rectales que contienen fosfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento en niños y adultos pueden ocasionar deshidratación severa y trastornos electrolíticos asociados con complicaciones graves tales como lesiones renales, arritmias y muerte.
- ❖ Tenga cuidado al recomendar estos productos a pacientes con un riesgo potencialmente más alto de presentar los eventos adversos antes descritos. Las personas con mayor riesgo son los niños pequeños, pacientes mayores de 55 años de edad, pacientes con hipovolemia, disminución del volumen intravascular, enfermedad renal de base, disminución en el tiempo de tránsito intestinal, obstrucción intestinal o colitis activa y pacientes que utilicen medicamentos que afecten la perfusión o función renal, tales como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonista de los receptores de angiotensina, antiinflamatorios no esteroideos, entre otros.
- ❖ La gravedad de los eventos adversos es similar sin importar la vía de administración, por tanto, las formulaciones rectales de fosfato de sodio no son más seguras que las que se administran por vía oral.
- ❖ No se deben usar productos rectales con fosfato de sodio en niños menores de 2 años.
- ❖ Tenga cuidado si recomienda el uso de un medicamento de venta libre oral con fosfato de sodio a niños menores de 6 años.
- ❖ Evite exceder la dosis máxima recomendada de productos orales y/o rectales que contienen fosfato de sodio en niños y adultos.
- ❖ No se recomienda administrar una dosis adicional en 24 horas para pacientes que no tuvieron una evacuación intestinal tras recibir una dosis oral o rectal.
- ❖ Evite usar tratamientos concomitantes con laxantes que contengan fosfato de sodio.
- ❖ Recomiende a sus pacientes que se aseguren de estar adecuadamente hidratados mientras usan el producto. Evalúe los electrolitos séricos y la función renal en pacientes que presentan un mayor riesgo de aparición de eventos adversos relacionados con el medicamento, incluyendo quienes retuvieron una dosis rectal por más de 30 minutos, están vomitando o muestran signos de deshidratación.

- ❖ Le recordamos reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Información adicional para los consumidores, padres y cuidadores

- ❖ Lea siempre y siga las instrucciones de la etiqueta de los productos de venta libre, a fin de conocer la dosis correcta y la frecuencia de administración.
- ❖ Se han observado alteraciones de los electrolitos en sangre que resultaron en daños serios a los riñones y corazón, e incluso caso aislados de muerte, en adultos y niños que usaron más de la dosis recomendada de productos de venta libre que contienen como sustancia activa fosfato de sodio para el tratamiento del estreñimiento.
- ❖ No use más de una dosis de estos productos en 24 horas. Incluso si usted o su hijo no han tenido una evacuación intestinal tras tomar una sola dosis oral o una aplicación rectal. No use otra dosis hasta después de 24 horas. Consulte con su profesional de la salud para que le aconseje qué hacer.
- ❖ Tanto los productos rectales como orales que contienen fosfato de sodio de venta libre pueden causar daños graves, si se administran a dosis superiores a las recomendadas
- ❖ No le dé estos productos a niños menores de 2 años.
- ❖ No le dé estos productos por vía oral a niños menores de 6 años sin consultar con su profesional de la salud.
- ❖ Si usted es mayor a 55 años, tiene una enfermedad renal y/o cardíaca, inflamación u obstrucción intestinal, está deshidratado o toma ciertos medicamentos para eliminar agua del cuerpo, tratar la presión alta, el dolor y/o inflamación, consulte a su profesional de la salud antes de usar el fosfato de sodio
- ❖ Busque atención médica si usted o su hijo presentan síntomas de daño renal: somnolencia, letargo, menor cantidad de orina o hinchazón de los tobillos, pies y piernas.
- ❖ Le recordamos reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota informativa y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de información consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm380833.htm>
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm>

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----