


1001/CNFV/DFV/DNFD
14 de agosto de 2014

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**


De: **MAGISTER MARTHA H. ESCOBAR G.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas - Encargada

NOTA INFORMATIVA

LOS EFECTOS DE ALGUNOS MEDICAMENTOS Y SUPLEMENTOS DIETÉTICOS SOBRE EL HÍGADO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Cuando el hígado está funcionando bien, nuestro metabolismo está en equilibrio. Pero los medicamentos y los suplementos de la dieta a veces pueden causar estragos en ese órgano, lo que lleva a problemas hepáticos peligrosos. La Food and Drug Administration (FDA) está trabajando para prevenir que los medicamentos induzcan lesiones hepáticas.

Cualquier medicamento puede causar peligrosos problemas en el hígado, pero por fortuna, este tipo de problemas sólo ocurren raras veces, " dice John R. Senior, M. D., un médico revisor gastrointestinal de la FDA y consultor en hepatología. "Es difícil predecir cómo los fármacos pueden afectar el hígado ya que cada paciente responde de forma diferente a un medicamento dado. Nuestro objetivo es evitar la toxicidad de los fármacos".

La insuficiencia hepática aguda es un rápido deterioro de la capacidad del órgano para funcionar. Los datos sugieren que la prescripción y el exceso de medicamentos de venta libre (OTC) y suplementos de la dieta causan casos de insuficiencia hepática más agudos que todas las demás razones combinadas.

La FDA ha identificado varios casos de daño hepático causado por suplementos dietéticos. Por ejemplo, la Agencia ha emitido avisos y cartas de advertencia de salud pública, enviadas a empresas que comercializan suplementos para la pérdida de peso y la construcción de músculo. En un caso, una empresa con sede en Texas accedió a retirar y destruir ciertos suplementos dietéticos después de descubrir un vínculo entre el suplemento y casos de insuficiencia hepática y la hepatitis no viral.

No hay manera fácil de identificar la vulnerabilidad. Encontrar pocos casos de toxicidad hepática grave en ensayos de ensayos clínicos expuestos a un fármaco puede ser una razón para suspender el ensayo. También, los casos de toxicidad grave del hígado han llevado a la FDA a solicitar a los patrocinadores retirar sus medicamentos aprobados del mercado.

Senior explica que no hay manera fácil para identificar a las personas que pueden ser vulnerables. "Las enfermedades relacionadas a los medicamentos no son tan sencillas de identificar", dice. "La identificación de los medicamentos que pueden causar lesiones al hígado sólo resuelve la mitad del problema. La otra mitad: son los fármacos que parecen ser seguros en los estudios pre-clínicos y pueden todavía ser perjudiciales para algunos pacientes".

Mientras tanto, tenemos un envejecimiento poblacional que es más dependiente de medicamentos. "Cuanto más medicamentos toman, más probable es que se tengan problemas ", dice Senior.

Algunos medicamentos son tóxicos para el hígado sólo cuando se usan en exceso. Un ejemplo es el Acetaminofén.

"Cuando se utiliza el Acetaminofén como lo menciona el etiquetado es generalmente considerado como seguro. Pero la sobredosis de Acetaminofén es la causa más común relacionada al medicamento de lesión hepática, si esto ocurre accidentalmente o de otra manera, "dice Mark Avigan, M. D., un médico revisor de la FDA con una especialidad en gastroenterología y hepatología. "Con una sobredosis de Acetaminofén, algunas personas tienen una forma más severa de reacción que otras".

El Acetaminofén es un ingrediente activo en cientos de productos OTC y medicamentos recetados, comúnmente utilizados para tratar el dolor musculoesquelético y fiebre, alergias, tos, resfriados, gripe, e incluso la falta de sueño. La sobredosis conduce a lesiones hepáticas graves que han aparecido en consumidores que inadvertidamente toman tanto productos OTC como medicamentos de prescripción que contienen Acetaminofén.

Sobredosis inadvertidas con medicamentos de venta con receta que contienen Acetaminofén y un narcótico han sido responsables de una significativa proporción de casos de insuficiencia hepática relacionada con Acetaminofén en los Estados Unidos, algunas de las cuales han dado lugar a trasplantes de hígado o la muerte.

La FDA ha tomado medidas para tener consumidores seguros. A principios de 2014, FDA solicitó la retirada de más 120 solicitudes de combinaciones de productos de prescripción con paracetamol, productos de prescripción que contenían más de 325 mg paracetamol por unidad de dosificación. La Agencia también ha recordado a los farmacéuticos y a los médicos dejar de prescribir y dispensar productos de prescripción combinados con Acetaminofén que contienen más de 325 mg. de este principio activo. Como resultado todos los fabricantes han descontinuado la comercialización de productos farmacéuticos de prescripción combinados que contienen más de 325 mg de paracetamol.

Algunos antibióticos y antiinflamatorios no esteroideos también se han vinculado a daño hepático. La Hepatitis, una inflamación del hígado, puede tener varias causas posibles. Los fármacos pueden inducir una forma de hepatitis que se parece mucho a la hepatitis viral (Inflamación del hígado causada por infección viral).

Signos y síntomas. ¿Cómo reconocer los signos de problemas en el hígado? Avigan dice que se puede sentir cansado y tener poco apetito. En casos extremos, los ojos y la piel se tornarán amarillentos (ictericia) y puede tener comezón. "La comezón en la piel es debido a que el hígado no puede eliminar adecuadamente las toxinas del cuerpo", dice.

Cuando los pacientes toman un medicamento que no han utilizado antes y aparecen esos síntomas, deben buscar atención médica inmediata y dejar de usar esa medicina si ella se identifica como la causa, advierte Avigan.

Si los síntomas son superficiales y la paciente ha estado tomando un medicamento durante mucho tiempo, podría haber otra causa. Senior dice que es difícil saber con certeza que los síntomas fueron causados por un medicamento y no por otra cosa. La obesidad y el consumo excesivo de alcohol también pueden dañar el hígado.

Teniendo en cuenta los riesgos y beneficios. Los pacientes deben discutir los riesgos y beneficios de cualquier medicamento con sus médicos cuando comienzan el tratamiento, dice Avigan. Ellos también deben discutir la ingesta de suplementos dietéticos con su médico antes de tomarlos.

Algunos medicamentos que salvan vidas son las únicas opciones para los pacientes muy enfermos. "Antes de aprobar o negar la aprobación de un fármaco, se evalúan sus riesgos y se trabaja para identificar el daño potencial al hígado, inclusive si sólo 1 en 10.000 personas puede verse afectado", dice Avigan. "Con algunos medicamentos, por ejemplo para pacientes de cáncer, los beneficios del tratamiento pueden superar con creces a los riesgos".

El hígado puede regenerarse incluso cuando 65% de él se destruye o es quirúrgicamente eliminado, como en el tratamiento del cáncer. Este órgano versátil es a menudo capaz de adaptarse y ser tolerante a varios agentes foráneos, entre ellos los productos farmacéuticos. Pero si el hígado no está sano, las complicaciones de las interacciones con los medicamentos pueden ser incluso peor.

Panamá: El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los pacientes consultar con sus médicos antes de ingerir un medicamento de libre venta (OTS – Opciones de Tratamiento Sintomático) o algún suplemento vitamínico e incluso productos de medicina tradicional. También recomendamos a los pacientes que si aparece alguna sospecha de reacción adversa notificarlo inmediatamente a un profesional de la salud.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información de seguridad con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes y notificar sus sospechas de reacciones adversas.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

Referencia:

1. FDA Consumer Health Information / Mayo 2014. <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM398995.pdf>

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IC/CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----