

## 013-24/CNFV/DFV/DNFD

08 de marzo de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **REVISIÓN DE SEGURIDAD DEL USO DE COLISTINA (COLISTIMETATO SÓDICO) Y EL RIESGO POTENCIAL DE SÍNDROME PSEUDO-BARTTER.**

**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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica sobre la revisión de seguridad relacionada al uso de colistina (colistimetato sódico) y el riesgo de síndrome de Pseudo-Bartter.

Colistina (colistimetato sódico) es un antibiótico autorizado para venta bajo prescripción médica, para tratar infecciones agudas o crónicas, como neumonía, infecciones del torrente sanguíneo y meningitis (infecciones de la capa protectora que recubre el cerebro y la médula espinal). La revisión fue impulsada por informes de casos reportados en la literatura científica.

El síndrome de Pseudo-Bartter es una afección adquirida (no transmitida por los padres) que se presenta principalmente como alcalosis metabólica (un trastorno ácido-base), hipopotasemia (nivel bajo de potasio en sangre) y otras anomalías electrolíticas.

#### **Revisión de Seguridad**

- ❖ Health Canada revisó la información disponible a partir de búsquedas en las bases de datos nacionales e internacionales y literatura científica. Al momento de la revisión Health Canada no había recibido ningún reporte de síndrome de Pseudo-Bartter relacionado con el uso de colistina (colistimetato sódico).
- ❖ Health Canada revisó 7 casos internacionales de síndrome Pseudo-Bartter en pacientes que se le administró colistina (colistimetato sódico). Los 7 casos fueron identificados en la literatura publicada.
- ❖ De los 7 casos revisados, se encontró que 6 estaban probablemente relacionados con el uso de colistina (colistimetato sódico) y uno (1) de los casos estaba posiblemente relacionado.
- ❖ En los 7 casos, se informó hipopotasemia, alcalosis metabólica y pérdida de potasio en la orina. Algunos casos también involucraron hipomagnesemia (nivel bajo de magnesio en sangre) e hipocalcemia (nivel bajo de calcio en sangre).

- ❖ En los 7 casos, las anomalías electrolíticas se resolvieron o mejoraron significativamente después de la interrupción de colistina (colistimetato sódico).

Página 2

Nota 013-24/CNFV/DFV/DNFD

08 de marzo de 2024

Health Canada realizó revisión de la información disponible y encontró vínculo entre el uso de colistina (colistimetato sódico) y el riesgo de síndrome de Pseudo-Bartter.

Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad en la monografía de los productos que contienen colistina (colistimetato sódico) con una advertencia sobre los casos reportados de síndrome de Pseudo-Bartter.

### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo colistina o colistimetato sódico.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reporte de sospecha de reacciones adversas de síndrome Pseudo-Bartter asociado al uso colistina o colistimetato sódico. Sin embargo, daremos seguimiento a este anuncio de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada con el uso del principio activo colistimetato, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

- Nota de seguridad de medicamentos 1432/CNFV/DFV/DNFD del 31 de octubre de 2014, titulada: “La Agencia Europea de Medicamentos completó la revisión de medicamentos a base de polimixinas”.
- Nota de seguridad de medicamentos 023/CNFV/DFV/DNFD del 23 de febrero de 2015, titulada: “Riesgo de rotura de las cápsulas de polvo seco para a inhalación de colistimetato de sodio”.
- Nota de seguridad de medicamentos 048-23/CNFV/DFV/DNFD del 01 de septiembre de 2023, titulada: “Recomendaciones del Comité de Evaluación de los Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos sobre Bosutinib y enfermedad pulmonar intersticial y colistimetato de sodio y el síndrome de Pseudo-Bartter”.

### **Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- ❖ Tomar en cuenta que tras revisión llevada a cabo por Health Canada se encontró un vínculo entre el uso de colistina (colistimetato sódico) y el riesgo de Síndrome de Pseudo-Bartter.
- ❖ Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principio activo colistina o colistimetato sódico, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía del producto y en el prospecto o inserto de paciente sobre los casos notificados de síndrome Pseudo-Bartter.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Página 3  
Nota 013-24/CNFV/DFV/DNFD  
08 de marzo de 2024

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net))

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

**Fuentes de Información:**

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, (Health Canada), [en línea] <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/february-2024.html#colistin>> [Consultada: 08/03/24]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/03/24]
- Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/03/24]

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

ED/JA/ia-----última línea-----