



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

Ref: 2004/16
21 de diciembre de 2004

22 DIC. 2004
Nº 21.910
SALIDA

NOTA INFORMATIVA

LAXANTES CON ALTO CONTENIDO EN FOSFATOS: RIESGO DE HIPERFOSFATEMIA

Con motivo de la notificación en España de varios casos de hiperfosfatemia, algunos de ellos graves, asociados al uso de laxantes con alto contenido en fosfatos, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, procedió a revisar todos los datos disponibles relativos a la seguridad de estos medicamentos.

Las conclusiones del CSMH fueron que el balance beneficio riesgo de los laxantes con alto contenido en fosfatos se mantiene favorable en aquellas indicaciones que suponen su utilización esporádica como son el vaciado intestinal previo a exploraciones diagnósticas, cirugía o parto o en casos de impactación fecal, siempre que se evite administrarlos a pacientes con otros factores de riesgo de padecer hiperfosfatemia, y se administren con precaución en pacientes más vulnerables a presentar cuadros graves de alteraciones electrolíticas. En ningún caso este tipo de laxantes se utilizará en el tratamiento habitual del estreñimiento.

En España se encuentran comercializados varios laxantes con alto contenido en fosfatos, bien para administración oral (Fosfoevac[®], Fosfosoda[®], Foslainco[®]) o rectal (Enema Casen[®]). La aparición de desórdenes electrolíticos (hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia, hipocalcemia) son reacciones adversas conocidas que se pueden presentar con la administración de este tipo de laxantes, las cuales pueden conducir a deshidratación, acidosis metabólica, fallo renal, tetania e incluso muerte del paciente.

El análisis de los datos indica que la probabilidad de aparición de este tipo de alteraciones es mayor en aquellos pacientes que presentan otros factores de riesgo de trastornos del equilibrio hidroelectrolítico como es el caso de pacientes con insuficiencia renal grave o moderada, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial no controlada, deshidratación o alteraciones intestinales. En estos casos, debe de evitarse la utilización de estos medicamentos. Además, existen otras condiciones en las que la aparición de hiperfosfatemia podría tener consecuencias clínicas graves como la edad avanzada, estados de deterioro general o desequilibrios electrolíticos preexistentes, por lo que en estas situaciones, se deberá de tener precaución en la administración de estos medicamentos, y se recomienda la realización de pruebas analíticas que permitan detectar las posibles alteraciones electrolíticas, para minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves.

Siguiendo las recomendaciones del CSMH, la AEMPS ha procedido a modificar la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos, y considera necesario insistir en los siguientes aspectos:

Estas especialidades farmacéuticas únicamente deben de utilizarse en sus indicaciones autorizadas, las cuales incluyen el vaciado intestinal en caso de exploraciones diagnósticas, parto o cirugía o en casos de impactación fecal (ver indicaciones de cada producto en la ficha técnica). En ningún caso deben de utilizarse para el tratamiento del estreñimiento

- Dadas las indicaciones terapéuticas arriba mencionadas, estas especialidades farmacéuticas deben de ser necesariamente de prescripción médica, por lo que se ha modificado el estatus de Enema Casen® (único laxante comercializado de este grupo que no cumplía este requisito), que pasará a ser de prescripción a partir del 1 de enero de 2005

Es necesario seguir las condiciones de uso y las recomendaciones establecidas en las fichas técnicas (FT-Enema Casen®, FT-Fosfoevac®, FT-Fosfosoda®, FT-Foslainco®) y prospectos (PIP-Enema Casen®, PIP-Fosfoevac®, PIP-Fosfosoda®, PIP-Foslainco®), los cuales se adjuntan a esta nota.

Se debe prestar especial atención a no administrar estos medicamentos a pacientes en los que su uso esté contraindicado y a realizar una vigilancia estrecha a aquellos pacientes que presenten condiciones que los haga vulnerables a la aparición de cuadros de trastornos electrolíticos graves

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón