



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 18 - 2014

EFFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON EL USO EXCESIVO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN FOSFATO DE SODIO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud y al público en general sobre el riesgo que implica administrar medicamentos que contienen fosfato de sodio, en dosis mayores a las establecidas, para tratar el estreñimiento. Entre los efectos adversos que podrían producirse se consideran: daño serio a nivel de riñones y corazón, e incluso la muerte.

Los medicamentos que contienen fosfato de sodio de venta libre incluyen presentaciones para vía oral y vía rectal.

Al respecto, las agencias de alta vigilancia sanitaria de los Estados Unidos de Norteamérica (Food and Drug Administration - FDA)¹ y del gobierno canadiense (Health Canada)², han venido informando sobre el riesgo de daño renal asociado con el exceso de dosis de fosfato de sodio.

En ese sentido, con el propósito de prevenir los posibles riesgos que podrían producirse por un consumo de medicamentos que contienen fosfato de sodio, se recomienda:

A los profesionales de la salud:

- Se han presentado casos de deshidratación severa, alteración en los electrolitos asociados con complicaciones graves como lesión renal, arritmias y muerte en adultos y niños que utilizaron una dosis excesiva de fosfato de sodio, para el tratamiento del estreñimiento.
- La severidad de los sucesos adversos es similar sin importar la vía de administración de fosfato de sodio. No se debe considerar que el tipo rectal de medicamentos con fosfato de sodio es más seguro que el tipo oral.
- No se deben usar productos rectales con fosfato de sodio en niños menores de 2 años.
- Ser cauteloso al recomendar el uso de un medicamento oral con fosfato de sodio a un niño menor de 6 años.
- Evite exceder el máximo recomendado de dosis orales o rectales de productos con fosfato de sodio para 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. Asimismo, evite tratamiento concomitante con laxantes que contengan fosfato de sodio.
- Ser cauteloso al recomendar estos productos a pacientes mayores de 55 años, los cuales pueden presentar hipovolemia, enfermedad renal basal, disminución en el tiempo de tránsito intestinal, obstrucción intestinal o colitis activa, y quienes están usando medicamentos que afectan la función o perfusión renal, como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), antagonista de los receptores de angiotensina (ARBs) o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Evaluar los electrolitos en suero y la función renal en pacientes que corren mayor riesgo de sucesos adversos relacionados con el medicamento, incluyendo quienes retuvieron una dosis rectal por más de 30 minutos, están vomitando o muestran indicios de deshidratación.

Al público en general:

- 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 administrar una sola dosis oral o rectal
- Tanto los productos rectales como orales del fosfato de sodio de venta libre pueden causar daños graves.
- No administrar estos productos a niños menores de 2 años.
- No administrar estos productos por vía oral a niños menores de 6 años sin consultar con su profesional de la salud.
- Consulte con su profesional de la salud antes de usar estos productos, sobre todo si usted es mayor de 55 años, tiene una enfermedad renal, inflamación intestinal u obstrucción intestinal, tiene insuficiencia cardíaca o renal, está deshidratado o toma ciertos medicamentos.
- Si usted o su hijo presenta síntomas de daño renal, solicite atención médica de inmediato y no tome otra dosis del producto. Los síntomas de daño renal incluyen somnolencia, letargo, menor cantidad de orina o hinchazón de los tobillos, pies y piernas.

La DIGEMID, recuerda a los profesionales de la salud que deben reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

05 de Mayo 2014

¹ <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381334.htm>

² <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2009/13322a-eng.php>