

015-21/CNFV/DFV/DNFD

14 de mayo de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LAXANTES DE POLIETILENGLICOL (PEG) Y ESPESANTES A BASE DE ALMIDÓN: POTENCIAL EFECTO INTERACTIVO CUANDO SE MEZCLAN, LO QUE AUMENTA EL RIESGO DE ASPIRACIÓN.

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y productos para la salud del Reino Unido (MHRA), publicó una alerta de seguridad en la cual señala que la adición de un laxante a base de polietilenglicol (PEG) a un líquido que se ha espesado con un espesante a base de almidón, puede contrarrestar la acción espesante, colocando a los pacientes con disfagia en mayor riesgo de aspiración.

Conceptos

Disfagia o dificultad para tragar: significa que el proceso de mover los alimentos o los líquidos de la boca al estómago requiere más tiempo y esfuerzo. La disfagia también puede estar asociada a dolor. En algunos casos, puede ser imposible tragar.

Acerca de los laxantes de polietilenglicol (PEG)

Los productos laxantes de polietilenglicol (PEG) tratan el estreñimiento a través de un efecto osmótico. Están indicados principalmente para adultos con algunas formulaciones también indicadas para uso en niños. Algunos productos laxantes PEG disponibles en forma de polvo, deben disolverse en líquido antes de su administración.

Acerca de los espesantes a base de almidón

Los pacientes con disfagia suelen tomar líquidos espesados, incluidas las personas de edad avanzada o con discapacidades que afectan la deglución. Espesar el líquido antes de tragar mejora el control del bolo y reduce el riesgo de aspiración, que puede poner en peligro la vida.

Hay dos tipos principales de agentes espesantes: uno a base de almidón (por ejemplo, almidón de maíz) o uno a base de goma (goma xantana). La mayoría de los espesantes se clasifican como alimentos con fines medicinales especiales y se utilizan para espesar líquidos y alimentos en diversas consistencias. Hay muchas marcas diferentes de espesantes disponibles y pueden estar en forma de polvo o líquido.

La recomendación de usar un espesante debe basarse en el grado de disfagia del paciente (y el riesgo potencial de aspiración), la consistencia deseada requerida, la textura requerida, la palatabilidad y otras consideraciones clínicas.

Hallazgos

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) de Canadá emitió un boletín de seguridad en el que se analiza la posible interacción dañina entre el laxante PEG y los espesantes a base de almidón. Se identificó un informe de caso en el que se cambió a un paciente a una dieta espesa por disfagia. Se mezcló PEG-3350 con un jugo pre-espesado a base de almidón. El día 2 de administración, el paciente mostró posibles signos de aspiración después de ingerir la dosis. El paciente falleció unas horas después. Aunque la causa de la muerte fue difícil de establecer debido a las condiciones médicas subyacentes de los pacientes, se pensó que la aspiración había sido un factor contribuyente.

La adición de un laxante de PEG a un líquido que se ha espesado con un espesante a base de almidón puede producir una mezcla que es fina y acuosa, deshaciendo el acto de espesamiento pretendido. Los pacientes con disfagia que tragan el líquido más diluido tienen potencialmente un mayor riesgo de aspiración.

El estreñimiento y la disfagia coexisten con mayor frecuencia en los ancianos y en las personas con discapacidades que afectan la deglución. Por lo tanto, estas poblaciones pueden tener un riesgo particular si se agrega un laxante PEG al líquido espesado con almidón. Actualmente, la MHRA no tiene conocimiento de ningún informe de casos de esta posible interacción en el Reino Unido.

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas a laxante a base de polientileglicol (PEG) mezclado a líquidos que se ha espesado con un espesante a base de almidón.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información posible, incluida información sobre el número de lote, el historial médico, cualquier medicamento concomitante, el momento de inicio, las fechas del tratamiento y la marca del producto.

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

Fuentes Bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido MHRA [en línea] >< <https://www.gov.uk/drug-safety-update/polyethylene-glycol->

peg-laxatives-and-starch-based-thickeners-potential-interactive-effect-when-mixed-leading-to-an-increased-risk-of-aspiration >< [Consultada:15 /05/2021].

- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. >< [Consultada: 15/05/2021]>.
- Clínica Mayo [en línea [https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/dysphagia/symptoms-causes/syc-20372028#:~:text=La%20dificultad%20para%20tragar%20\(disfagia,casos%2C%20puede%20ser%20imposible%20tragar.><](https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/dysphagia/symptoms-causes/syc-20372028#:~:text=La%20dificultad%20para%20tragar%20(disfagia,casos%2C%20puede%20ser%20imposible%20tragar.><) [Consultada:15 /05/2021] >.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

-----Última Línea-----

aqv

