

013/CNFV/DFV/DNFD

15 de abril del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANTIACIDOS DE VENTA LIBRE: RIESGO DE HEMORRAGIA SEVERA DE ANTIÁCIDOS QUE CONTIENEN ÁCIDO ACETIL SALICILICO (SEGUIMIENTO).

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), publicó una comunicación de seguridad en el año 2016 relacionado al riesgo de hemorragia grave cuando se utilizan medicamentos de venta sin receta, también conocidos como productos de venta libre, específicamente antiácidos que contienen ácido acetil salicílico (aspirina), para tratar la acidez estomacal, la indigestión ácida o el malestar estomacal.

En la comunicación se señalaba que a pesar que estos productos, ampliamente utilizados, ya contienen advertencias sobre este riesgo de sangrado en sus etiquetas, se seguían recibiendo informes de este grave problema de seguridad; por lo que para continuar la evaluación de este problema la FDA convocaría a un comité de expertos para que proporcionase comentarios o si fuese necesario acciones adicionales regulatorias por parte de la Autoridad.

Resultados de la Discusión del Comité de Expertos.

En primera instancia se discutió la seguridad del uso de productos combinados analgésicos de venta libre (OTC) para el alivio de dolores y molestias menores asociados con acidez estomacal, acidez estomacal, indigestión ácida, plenitud, eructos, gases o náuseas, concluyendo lo siguiente:

- La aspirina se asocia con úlceras con el tiempo, que la gastritis erosiva es una complicación del uso de los AINES en general, y que los efectos adversos más comunes para la aspirina fueron gastrointestinales (GI), lo que plantea la cuestión de si la aspirina puede disminuir la efectividad de los productos antiácidos combinados indicados para trastornos gastrointestinales.
- Se señaló que habría problemas de seguridad asociados con el malentendido del consumidor en el etiquetado del producto, donde podría haber confusión sobre la frecuencia de uso, la duración del uso y cuándo tomar el producto combinado de manera adecuada, y que esta confusión puede causar efectos dañinos.
- El comité declaró que, aunque el producto combinado no representa las mejores prácticas actuales para tratar los síntomas asociados, no observaron nuevas preocupaciones de seguridad significativas basadas en los datos y el número de eventos adversos informados.

En segunda instancia se discutió si la combinación de un analgésico con antiácidos es una combinación racional para el uso sin receta en el alivio de dolores y molestias menores

asociados con acidez estomacal, acidez estomacal, indigestión ácida, plenitud, eructos, gases o náuseas.

Para lo anterior expuesto se señaló que habría problemas de seguridad asociados con el malentendido del consumidor en el etiquetado del producto, donde podría haber confusión sobre la frecuencia de uso, la duración del uso y cuándo tomar el producto combinado de manera adecuada, y que esta confusión puede causar daños; aunque concluyeron que el producto combinado no representa las mejores prácticas actuales para tratar los síntomas asociados, no observaron nuevas preocupaciones de seguridad significativas basadas en los datos y el número de eventos adversos informados.

Como última instancia se discutió si el tratamiento de la resaca es una indicación apropiada para los medicamentos de venta libre. Si la indicación de la resaca es apropiada, ¿qué ingredientes serían opciones para el tratamiento de los síntomas?

Para esto los miembros del Comité expresaron su preocupación con respecto a la definición de resaca de la monografía, que incluye términos relacionados con la intoxicación y el abuso de alcohol. Como la resaca es una condición autolimitada, el comité no tuvo claro si el tratamiento es necesario y si los productos de combinación actuales han demostrado eficacia para la resaca per se. Tampoco fue claro para el comité cuándo los consumidores toman estos productos en relación con el consumo de alcohol (el momento de uso).

Se concluyó que el etiquetado podría mejorarse ya que se cuestionó la capacidad de los consumidores para comprender la etiqueta. La mayoría del comité estuvo de acuerdo en que se necesita un etiquetado más informativo, y puede haber una oportunidad para educar mejor a los consumidores, especialmente a los adolescentes y adultos jóvenes, sobre el riesgo de consumo de alcohol. El comité informó que la etiqueta no debe proporcionar una falsa sensación de seguridad con respecto a la ingestión de alcohol ni implicar que las drogas mejoren los efectos peligrosos del alcohol en el cuerpo. El comité también comentó que etiquetar cuánto tiempo debe transcurrir desde el momento de la última bebida antes de tomar estos productos puede ser útil para los consumidores y farmacéuticos.

En cuanto al uso de acetaminofén como otra opción para esta indicación, el comité sostuvo que no es un ingrediente apropiado para incluir en productos combinados para la resaca debido a su conocido riesgo de toxicidad hepática. La mayoría del comité también estuvo de acuerdo en que el uso de productos que contienen aspirina para la resaca es menos preocupante (que el acetaminofén). En resumen, se expresó más preocupación por el uso de acetaminofén que la aspirina para tratar la resaca. El comité también señaló que no había datos de eficacia para el tratamiento en la indicación de resaca.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- 2) Puesto que la FDA no ha impuesto una medida reguladora en cuanto a la prohibición del uso de estos productos y tomando en cuenta los puntos discutidos por el Comité Asesor, se le solicita a los laboratorios fabricantes de productos antiácidos que contengan ácido acetil salicílico tomar en cuenta las indicaciones emitidas en la nota en relación a la información que debe contener el etiquetado de estos productos, las indicaciones para la cual se comercializa y la responsabilidad que tiene fabricantes en educar a la población en el uso correcto de estos productos y los efectos nocivos que tiene cuando se combinan con el alcohol, así como no proporcionar una falsa sensación o idea de seguridad del consumo de estos productos al ingerir alcohol.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAs), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificación en línea (<http://notificacentroamerica.net>).



El objetivo de esta nota informativa 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Reunión conjunta del Comité Asesor de Medicamentos de Venta sin Receta y el Anuncio de la Reunión del Comité Asesor de Gestión de Riesgos y Seguridad de Medicamentos de la FDA. [en línea] < <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/april-4-2017-joint-meeting-nonprescription-drugs-advisory-committee-and-drug-safety-and-risk> > [consulta 10/03/2020].
2. Acta resumida de la reunión conjunta del Comité asesor de medicamentos sin receta y el Comité asesor de seguridad de los medicamentos y gestión de riesgos 4 de abril de 2017 (FDA). [en línea] < <https://www.fda.gov/media/106335/download> > [consulta 10/03/2020].

-----Última Línea-----FN