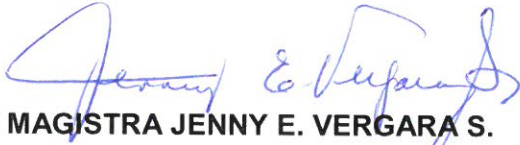


0107/CNFV/DFV/DNFD

24 de octubre de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE HEMORRAGIA SEVERA ASOCIADO AL USO DE ANTIÁCIDOS DE VENTA LIBRE QUE CONTIENEN ASPIRINA

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 Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está advirtiéndole a los consumidores del riesgo severo de hemorragia cuando se usa sin receta, también conocidos como de venta libre u OTC (por sus siglas en inglés), de productos antiácidos que contengan aspirina para tratamiento del ardor de estómago, acidez estomacal, indigestión ácida y el malestar estomacal. Muchos otros productos para estas condiciones están disponibles no contienen aspirina. Estos productos ampliamente utilizados, ya contienen advertencias acerca de este riesgo de sangrado en sus etiquetas; sin embargo, se han recibidos informes de este problema de seguridad grave. Como resultado de ello, se continuará evaluando este problema de seguridad y un plan para convocar a un comité asesor de expertos externos para proporcionar información respecto a si son necesarias acciones adicionales por la FDA. Medicamentos antiácidos que contienen aspirina de venta libre están disponibles con diferentes nombres comerciales, los cuales incluyen Alka-Seltzer Original, Bromo Seltzer, Medique Medi Seltzer, Picot Plus Effervescent, Vida Mia Pain Relief, Winco Foods Effervescent Antacid and Pain Relief, and Zee-Seltzer Antacid and Pain Reliever. Estos productos también están disponibles como genéricos.

Los consumidores siempre deben leer cuidadosamente la etiqueta de información del medicamento al comprar o tomar un producto de venta libre para tratar la acidez, la indigestión ácida, el ardor de estómago o el malestar estomacal. Si el producto contiene aspirina, considere si debe elegir un producto sin aspirina para aliviar los síntomas.

La aspirina es comúnmente utilizada para reducir la fiebre, es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINES) que pueden aumentar el riesgo de sangrado, incluyendo en el estómago y el tracto gastrointestinal (TGI).

Los siguientes son factores de riesgo de tener una mayor probabilidad de hemorragia grave cuando se toma la aspirina-con productos antiácidos:

- Tener 60 años de edad o más
- Historial de úlcera de estómago o problemas de sangrado
- Si se toma otros medicamentos que contienen AINES, como el ibuprofeno o el naproxeno
- Si la persona toma tres o más bebidas alcohólicas por día

- Tomar un medicamento esteroide para reducir la inflamación. Algunos ejemplos incluyen prednisona, prednisolona, metilprednisolona, hidrocortisona, betametasona y dexametasona.
- Tomar medicamentos para reducir la capacidad de coagulación de la sangre, estos medicamentos se conocen también como anticoagulantes o diluyentes de la sangre. Algunos ejemplos incluyen warfarina, dabigatrana, rivaroxaban, apixaban, edoxaban y heparina.

Tomar una cantidad mayor a la recomendada de estos medicamentos, o hacerlo por un período de tiempo más largo que el recomendado, incrementará el riesgo de sangrado grave.

En 2009, se agregó una advertencia acerca del riesgo de sangrado grave a las etiquetas de todos los productos de venta libre que contienen AINES, incluyendo los antiácidos que contienen aspirina. Sin embargo, una búsqueda en la base de datos del Sistema para Reportar Eventos Adversos (FAERS) de la FDA identificó ocho casos de eventos de sangrado grave asociados con estos productos después de que se agregó la advertencia. Todos estos pacientes fueron hospitalizados. Los pacientes tenían condiciones subyacentes, como los factores de riesgo mencionados anteriormente, que los colocaron en un riesgo más alto de desarrollar eventos de sangrado grave. La base de datos FAERS incluye solo los reportes presentados a la FDA, por lo que probablemente haya más casos que no han sido reportados.

Datos Sobre los Antiácidos de Venta Libre (OTC) que Contienen Aspirina:

- Estos productos combinan un antiácido (como el bicarbonato de sodio u otro antiácido) que neutraliza la acidez estomacal con aspirina, un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINES).
- Los antiácidos de venta libre que contienen aspirina son utilizados ampliamente para tratar la acidez, el ardor de estómago, la indigestión ácida o el malestar estomacal, junto con el dolor de cabeza o dolores y malestares corporales.
- Los antiácidos de venta libre que contienen aspirina se venden bajo diversos nombres comerciales, entre ellos Alka-Seltzer Original, Bromo Seltzer, Medique Medi Seltzer, Picot Plus Effervescent, Vida Mia Pain Relief, Winco Foods Effervescent Antacid and Pain Relief y Zee-Seltzer Antacid and Pain Reliever.

Resumen de los Datos:

Una búsqueda de la base de datos del Sistema para Reportar Eventos Adversos (FAERS), por sus siglas en inglés, de la FDA desde el 1 de enero de 1969 (creación de la base de datos), hasta el 13 de agosto de 2014, identificó 41 casos de eventos de sangrado grave reportados con productos de venta libre (OTC) que contienen aspirina, bicarbonato de sodio y ácido cítrico. Todos los pacientes experimentaron consecuencias graves que resultaron en hospitalización, y 21 pacientes requirieron transfusiones debido a pérdida de sangre. La mayoría de los pacientes se recuperaron. Se reportó una muerte; sin embargo, el caso proporcionó pocos detalles de las condiciones médicas subyacentes o la causa de la muerte del paciente.

De los 41 casos:

- 17 no proporcionaron detalles acerca de la dosis
- 11 indicaron que el paciente usaba el producto de manera rutinaria a diario, que variaba desde una vez al día a seis veces al día o cada 4 horas, que está dentro de la dosis recomendada
- Siete casos indicaron que el paciente usó el producto según necesidad
- Tres casos indicaron que el paciente usó el producto de modo inadecuado al tomar más del máximo recomendado de ocho tabletas al día
- Tres reportaron que el paciente usó una dosis del producto antes de desarrollar el evento de sangrado
- Para los 18 casos que reportaron una duración en el uso, el tiempo promedio para el comienzo del evento de sangrado fue de 7,5 días (rango de duración del uso: un solo día hasta 3 años).

La mayoría de los pacientes que utilizan antiácidos que contienen aspirina parece haber tenido condiciones subyacentes que los colocaron en riesgo de desarrollar eventos de sangrado graves, en particular eventos de sangrado gastrointestinal. Se reportaron factores de riesgo de desarrollar sangrado en 88% (36/41) de los casos, e incluyeron una edad superior a los 60 años (n=23); el uso de anticoagulantes, esteroides o medicamentos antiinflamatorios no esteroides (n=28); antecedentes de úlceras estomacales (n=4) o antecedentes de abuso de alcohol (n=5).

Recomendaciones General Adicional:

- Se han reportado eventos de sangrado grave con el uso de medicamentos de venta libre (OTC) que contienen una combinación de un antiácido para tratar la acidez, el ardor de estómago, la indigestión ácida o el malestar estomacal y el analgésico aspirina.
- Al comprar o tomar un producto de venta libre para el tratamiento de la acidez, la indigestión acida, el malestar estomacal o el ardor de estómago, siempre leer cuidadosamente la etiqueta de información del medicamento.
- Si el producto contiene aspirina, considere si ese producto es adecuado, o si podría elegir un producto sin aspirina para aliviar los síntomas. Están disponibles muchos productos de venta libre que alivian la acidez y los síntomas estomacales pero que no contienen aspirina.
- Si tiene uno o más de los factores de riesgo mencionados anteriormente, se puede tener una probabilidad más alta de sufrir un sangrado grave al tomar antiácidos que contienen aspirina.
- Este sangrado grave puede requerir hospitalización o la necesidad de una transfusión de sangre.
- Si no está seguro si un producto contiene aspirina, consulte a un farmacéutico o a un profesional de la salud.
- Tomar una cantidad mayor a la recomendada de un medicamento, o hacerlo por un período de tiempo más largo que el recomendado, incrementará el riesgo de sangrado grave.
- Si toma aspirina sola para el corazón o por otro motivo, no deje de tomarla sin primero hablar con el profesional de la salud.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrados dos productos antiácido con ácido acetil salicílico dentro de su formulación (ver tabla No. 1).

Tabla No.1

Nombre del producto	Registro Sanitario	Fabricante
Alka Seltzer Extreme tabletas efervescentes	R-73155 Exp:05/03/2020	Bayer, S.A de Guatemala
Alka Seltzer Tabletas Efervescentes	R9-12575 Exp:06/12/2015 (Por Revisión y Firma)	Bayer, S.A de Guatemala

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 15/09/2016]

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL) no se tiene registro tanto de notificaciones de reacciones adversas como de notas de seguridad de medicamentos antiácidos de libre venta que contengan aspirina dentro de su formulación; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la FDA sobre el riesgo de hemorragias graves con el uso de estos tipo de medicamentos.

Acciones a Ejecutar por Parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Ejecutar medidas preventivas para minimizar el riesgo de sangrado estomacal que puedan ocasionar estos medicamentos a la población en general; como la prohibición de la comercialización de antiácidos o productos similares que contengan ácido acetil salicílico por el alto riesgo de sangrado grave, como también recomendar a los

fabricantes de los productos antiácidos ya comercializados, la supresión de éste componente dentro de su formulación.

- Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones Para Pacientes:

- Seguir las recomendaciones mencionadas en la nota informativa
- Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede contactarnos al teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. *Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <
<http://www.fda.gov/safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyalertsforHumanMedicalProducts/ucm505303.htm>*
2. *Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/09/2016].*

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.

-----última línea-----FN
"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa