

**COMUNICADO 007-23/DNFD**  
14 de febrero de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## **RIESGO DE TOXICIDAD POR ALUMINIO EN INFANTES ASOCIADO AL USO NO APROBADO DE FOSFATO DE POTASIO INYECTABLE DE LABORATORIOS HOSPIRA**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA, por sus siglas en inglés) publicó en su sitio web una alerta referente a la advertencia de evitar el uso no aprobado de Fosfato de Potasio Inyectable de Laboratorios Hospira en pacientes pediátricos debido al riesgo de toxicidad por aluminio<sup>1</sup>.

La FDA señaló que este producto por sí solo puede producir una exposición diaria de aluminio de hasta el doble del límite recomendado por la FDA para las nutriciones parenterales y también se espera una exposición adicional al aluminio de otros componentes de la nutrición parenteral<sup>1</sup>.

La FDA recomienda que se utilicen productos de fosfato de potasio con un contenido de aluminio que se considere aceptable para cada paciente, según la edad, peso y la dosis recomendada de fósforo<sup>1</sup>.

Los infantes pretérmino tienen un mayor riesgo de toxicidad por aluminio debido a que sus riñones son inmaduros para su eliminación, además que requieren grandes cantidades de soluciones que contienen calcio y fosfato, la cual puede contener aluminio<sup>2</sup>.

Los pacientes que reciben nutrición parenteral de soporte por periodos prolongados tienen un mayor riesgo de exposición a niveles tóxicos de aluminio. La exposición a niveles tóxicos de aluminio puede conducir a osteomalacia, mineralización ósea reducida, disfunción neurológica, anemia hipocrómica microcítica y reducción o interrupción del flujo de bilis<sup>1</sup>.

La FDA ha solicitado al fabricante de este producto la revisión de su etiquetado para reflejar que no se recomienda su uso en pacientes pediátricos debido al riesgo de toxicidad por aluminio.

La FDA recomienda el uso de Fosfato de Potasio Inyectable de Fresenius Kabi, dado que es apropiado para pacientes de todas las edades. También recomienda el uso de Fosfato de Potasio Inyectable de Laboratorios CMP, dado que es apropiado en pacientes pediátricos de 12 años o más que pesen al menos 40 kg y adultos que pesen al menos 45 kg<sup>1</sup>.

De acuerdo con la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el Producto Fosfato de Potasio Inyectable de Laboratorios Hospira no se encuentra registrado en Panamá. Actualmente, nos encontramos en la revisión de las monografías e inserto de los productos farmacéuticos parenterales registrados en Panamá que contienen fosfato de potasio, a fin de evaluar la necesidad de incluir las advertencias relacionadas al riesgo de toxicidad por aluminio en la población pediátrica y con insuficiencia renal.

**Fuente de Información:**

1. Food and Drug Administration (FDA). En línea. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/infants-risk-aluminum-toxicity-unapproved-potassium-phosphates-drug-product> Consultado: 14 de febrero de 2023.
2. Food and Drug Administration (FDA). En línea. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/212121s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/212121s000lbl.pdf) Consultado: 14 de febrero de 2023.