

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTUALIZACIÓN Y ACLARACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO FOSFATO DE SODIO:

Con base en el análisis de la información nacional e internacional relacionada al riesgo asociado a la **SOBREDOSIFICACIÓN** de productos de venta libre (**OTC**) con **FOSFATO DE SODIO** como principio activo para el tratamiento del **ESTREÑIMIENTO CRÓNICO**, el INVIMA aclara las recomendaciones emitidas a profesionales de la salud el 8 de Mayo 2014 y actualizada el 3 de Octubre 2015:

- En la alerta se advierte sobre los posibles eventos adversos por **exceder las dosis recomendadas** de productos de venta libre (**OTC**) que contienen Fosfato de Sodio para el tratamiento del estreñimiento crónico y **NO** para los Productos de Prescripción Médica para la preparación de pacientes para procedimientos quirúrgicos o para procedimientos diagnósticos tales como colonoscopias o imágenes radiológicas, donde se considera que su uso es seguro.
- El uso indiscriminado de este tipo de productos de venta libre (OTC), puede aumentar el riesgo de eventos adversos serios como deshidratación y alteraciones hidroelectrolíticas severas (desbalances de calcio, sodio y fósforo) que pueden desencadenar daño renal, arritmias cardíacas, e inclusive la muerte.
- En general, la dosis recomendada para este medicamento de venta libre es de una sola dosis administrada una vez al día durante no más de 3 días.

Por lo anterior se recomienda a la ciudadanía en general:

- Evitar el uso de productos de venta libre por tiempo prolongado y evitar exceder las dosis terapéuticas máximas autorizadas de dosis orales o rectales para los productos con fosfato de sodio para niños y adultos.
- No se recomienda consumir dosis adicionales de productos con fosfato de sodio para aquellas personas que recibieron la dosis oral o rectal recomendada y no tuvieron una evacuación intestinal adecuada.
- No debe considerarse que la presentación rectal es más segura que la oral, pues los efectos de la sobredosificación han sido descritos con ambas presentaciones.
- No exceder las dosis máximas prescritas por el médico tratante en las preparaciones de procedimientos quirúrgicos o procedimientos diagnósticos tales como colonoscopias o imágenes radiológicas.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes sobre las reacciones adversas del medicamento y advertir sobre los riesgos de la auto-prescripción o de aumentar la dosis recomendada
- Hacer especial énfasis durante la anamnesis y el examen físico en signos y síntomas que procuren condiciones adecuadas de hidratación, previo a la prescripción de estos medicamentos.
- No prescribir enemas con fosfato de sodio vía rectal en niños menores de 2 años.
- Evaluar el balance riesgo/beneficio de este tipo de medicamentos antes de prescribirlos en niños menores de 6 años.
- Evitar el tratamiento concomitante con otros laxantes.
- Realizar de manera cuidadosa la prescripción de estos medicamentos en pacientes que tienen mayor riesgo de generar las reacciones adversas:
 - Pacientes mayores de 55 años
 - Pacientes con hipovolemia, disminución del volumen intravascular, deterioro de la función renal, disminución en el tiempo de tránsito intestinal, obstrucción intestinal o colitis activa.
 - Pacientes que se encuentren consumiendo medicamentos que afectan la función o perfusión renal: diuréticos, medicamentos para el tratamiento de la hipertensión como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), además de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno y naproxeno.

En caso de presentar algún evento adverso asociado a medicamentos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio, comunicarlo al **Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima** utilizando el formato de reporte FOREAM o través del link <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Fuentes:

- [FDA 1](#)
- [FDA 2](#)
- [Micromedex](#)