

077/CNFV/DFV/DNFD  
17 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **INTERACCIÓN CONCOMITANTE DE FLUCLOXACILINA Y PARACETAMOL – RIESGO POTENCIAL DE ACIDOSIS METABÓLICA DE GAP ANIÓNICO AUMENTADO.**

**EL DEPARTAMENTO 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 Autoridad Reguladora de Productos para la Salud de Irlanda (HPRA), ha emitido una información de seguridad relacionado al riesgo potencial de acidosis metabólica de aniones elevados por el uso concomitante de Flucloxacilina y Paracetamol, siguiendo las recomendaciones hechas por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC por sus siglas en inglés, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee).

Los medicamentos que contienen Flucloxacilina están indicados para el tratamiento de infecciones bacterianas específicas.

**Acidosis Metabólica** es un trastorno ácido-base que tiende a producir acidemia (descenso en el pH) por cambios primarios en la concentración de Bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ). Acidosis metabólicas con anión gap elevado o acidosis normoclorémicas: se deben con mayor frecuencia por ganancia neta de un ácido, ya sea endógeno, como en la acidosis láctica o en la cetoacidosis diabética, o exógeno, como en las intoxicaciones por alcoholes (metanol, etilenglicol, propilenglicol).<sup>3</sup>

El PRAC concluyó recientemente una revisión del riesgo de acidosis metabólica de aniones altos (HAGMA) con flucloxacilina y la terapia concomitante de paracetamol. Los medicamentos que contienen flucloxacilina están comercializados bajo diversos nombres comerciales para el tratamiento de infecciones bacterianas específicas.

Evidencia en la literatura y los informes espontáneos limitados parece apoyar la posibilidad de la aparición de un tipo específico de HAGMA (acidosis piroglutámica) en presencia de flucloxacilina y paracetamol.

Habiendo revisado la evidencia disponible, el PRAC consideró que la información del producto debe actualizarse en consecuencia para reflejar este riesgo.

En la mayoría de los casos, la interacción es descrita en pacientes tratados con grandes dosis de paracetamol y después de un largo período de administración y también en altas dosis de flucloxacilina.

La Autoridad Reguladora de productos para la salud de Irlanda (HPRA), ha establecido actualizar el prospecto de las características del producto (SPC) y el de los medicamentos

que contienen Flucloxacilina para incluir información sobre el riesgo de acidosis metabólica de aniones altos (HAGMA) y la terapia concomitante de paracetamol.

### **Situación en Panamá.**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas no se tienen productos farmacéuticos que contengan Flucloxacilina como principio activo, a lo que el centro de Farmacovigilancia alerta este riesgo ante la posibilidad de que prescriptores utilicen alternativas terapéuticas de productos no registrados en Panamá.

### **Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.**

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre la interacción concomitante de Flucloxacilina y Paracetamol, y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Comunicar este posible 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 los Profesionales de la Salud:**

- ***Se le recomienda a los profesionales de la salud reportar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto: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 de la salud y pacientes.

***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. Autoridad Reguladora de productos para la salud de Irlanda, (HPRA), [en línea] < <http://www.hpra.ie/docs/Default-source/publications-forms/newsletters/hpra-drug-safety-newsletter-edition-83.pdf?sfvrsn=5> > [consulta 14/09/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/09/2018].
3. Acidosis metabólica, [en línea] < <http://revistanefrologia.com/es-monografias-nefrologia-dia-articulo-algoritmos-diagnosticos-equilibrio-acido-base-118> > [consulta 14/09/2018].

-----última línea-----FN/SC