

Interacción potencial de riesgo: laxantes con polietilenglicol y espesantes con almidón

La agencia británica de medicamentos (MHRA) ha informado de los cambios en la información de los medicamentos laxantes a base de polietilenglicol (PEG; sinónimo: macrogol) sobre la posible interacción con espesantes a base de almidón, por el riesgo de aspiración en pacientes que presenten disfagia.

La agencia británica, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), ha informado que ha solicitado a los fabricantes de laxantes de polietilenglicol (PEG) que actualicen la ficha técnica (o resumen de las características del producto, RCP) y el prospecto de información para el paciente (PIL) para incluir información sobre una posible interacción con espesantes a base de almidón que pueda aumentar el riesgo de aspiración en pacientes con disfagia.

Los medicamentos laxantes con PEG o macrogol se utilizan para tratar el estreñimiento mediante un efecto osmótico, mientras que los espesantes se utilizan para espesar los líquidos que ingieren los pacientes con disfagia, incluidos los ancianos y los que tienen

problemas para deglutir. Hay que tener en cuenta que el estreñimiento y la disfagia coexisten con mayor frecuencia en estos pacientes (ancianos y en aquellos con dificultades para tragar).

Hay dos tipos principales de agentes espesantes: a base de almidón y de goma. Al agregar un laxante a base de PEG a un líquido que se ha espesado con un espesante a base de almidón puede contrarrestar su acción espesante.

Aunque la MHRA no tiene conocimiento de ningún caso de esta posible interacción en el Reino Unido, el *Institute for Safe Medication Practices Canada*, ISMP-Canadá, emitió un boletín de seguridad en el que se analiza la posible interacción dañina entre el laxante PEG

y los espesantes a base de almidón. Se trata de un paciente que comenzó una dieta espesa por disfagia y mezcló PEG-3350 con un jugo pre-espesado a base de almidón. El día 2 de administración, este paciente mostró posibles signos de aspiración después de ingerir la dosis. El paciente falleció unas horas después. Aunque la causa de la muerte fue difícil de establecer debido a las condiciones médicas subyacentes del paciente, se pensó que la aspiración había sido un factor contribuyente.

En España, existen los siguientes medicamentos laxantes con PEG o macrogol 4000: Casenlax®, Femlax®, Omnilax®, y combinaciones a dosis fijas: Casenglicol®, Clensia®, Solución Evacuante Bohm® y Evacuante Lainco®.

Referencias

Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP-Canada).

Potentially Harmful Interaction between Polyethylene Glycol Laxative and Starch-Based Thickeners. 28 agosto 2019. Disponible en: <https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/2019/ISMPCSB2019-i7-PEG-Thickener.pdf> (consultado a 01 de septiembre de 2021).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Polyethylene glycol (PEG) laxatives and starch-based thickeners: potential interactive effect when mixed, leading to an increased risk of aspiration. Drug Safety Update, April 2021; 14 (9): 1. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/polyethylene-glycol-peg-laxatives-and-starch-based-thickeners-potential-interactive-effect-when-mixed-leading-to-an-increased-risk-of-aspiration> (consultado a 01 de septiembre de 2021).

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 130 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

Con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

Principalmente las RAM 'graves' (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

Con medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

Las que sean consecuencia de 'errores de medicación', que ocasionen daño en el paciente,

Las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.