

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

### DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

#### **ACTUALIZACIÓN 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 de las agencias de referencia en relación al riesgo de daño renal, arritmias e incluso la muerte, asociado a la sobredosificación con este principio activo, a continuación el INVIMA actualiza las recomendaciones emitidas a profesionales de la salud en la fecha 08/05/2014:

- Evitar exceder las dosis terapéuticas máximas autorizadas de dosis orales o rectales de productos con fosfato de sodio para niños y adultos.
- Al recibir una dosis oral o rectal, no se recomienda administrar una dosis adicional en 24 horas para pacientes que no tuvieron una evacuación intestinal.
- La sobredosificación puede generar deshidratación severa y alteración hídroelectrolítica severa (asociado al calcio, sodio y fósforo) que pueden generar daño renal o arritmias cardíacas, e inclusive la muerte. No debe considerarse la presentación rectal más segura que la oral, pues estos efectos han sido descritos con las dos presentaciones.
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes sobre reacciones adversas del medicamento y advertir al paciente que debe consultar al médico en caso de presentarlos.
- Se sugiere al profesional hacer especial énfasis en la anamnesis y examen físico en signos y síntomas que identifiquen las condiciones de adecuada hidratación, previo a la prescripción de estos medicamentos.
- Se recomienda realizar un seguimiento a los pacientes que se encuentren en tratamiento con medicamentos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio, evaluando niveles de electrolitos en sangre y pruebas de función renal, especialmente en pacientes con mayor susceptibilidad de presentar estas reacciones adversas, y asegurar una adecuada hidratación
- 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.
- Se recomienda a los profesionales de la salud, realizar de manera cuidadosa la prescripción de los medicamentos que contengan este principio activo como evacuante intestinal en pacientes que tienen mayor riesgo de generar las reacciones adversas, dentro de los cuales se encuentran:
  - 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 quienes se encuentran consumiendo medicamentos que afectan la función o perfusión renal entre los cuales se encuentran: 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.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Fosfato de Sodio al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:  
[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)

Fuente:

- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm380757.htm>
- <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116988.htm>
- [http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND\\_T/evidencexpert/ND\\_PR/evidencexpert/CS/EA2205/ND\\_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/2ED759/ND\\_PG/evidencexpert/ND\\_B/evidencexpert/ND\\_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=2636&contentSetId=31&title=SODIUM+PHOSPHATE+DIBASIC%2FSODIUM+PHOSPHATE+MONOBASIC&servicesTitle=SODIUM+PHOSPHATE+DIBASIC%2FSODIUM+PHOSPHATE+MONOBASIC](http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/EA2205/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/2ED759/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=2636&contentSetId=31&title=SODIUM+PHOSPHATE+DIBASIC%2FSODIUM+PHOSPHATE+MONOBASIC&servicesTitle=SODIUM+PHOSPHATE+DIBASIC%2FSODIUM+PHOSPHATE+MONOBASIC)