

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 005-2018

RIESGO DE ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE POR ALTAS DOSIS Y USO PROLONGADO DE SUBSALICILATO DE BISMUTO

El Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución **SOBRE EL RIESGO POTENCIAL DE ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE, POR ALTAS DOSIS Y USO PROLONGADO DE SUBSALICILATO DE BISMUTO SUSPENSIÓN ORAL, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES.**

En el Perú, el subsalicilato de bismuto es un medicamento de venta libre que se introdujo en la medicina hace más de dos siglos, y es utilizado para el tratamiento de trastornos gastrointestinales como: epigastralgia, dispepsia, pirosis, y diarrea no específica¹.

En los años 70's se produjo un brote epidémico, en Francia y Australia, de encefalopatía por sales de bismuto (en particular, subnitrate y subgallato); se presentaron aproximadamente 1000 casos, de los cuales 72 murieron². Desde el año 1975 se han llevado a cabo diversas medidas de seguridad para sales de bismuto, por parte de las autoridades reguladoras de diferentes países: en Egipto, Grecia, Bangladesh, Mauricio, Omán, Cuba e India se prohibió la venta de este producto; en Japón, Francia, Austria, Turquía, Suecia, Italia y Arabia Saudí se establecieron restricciones de uso y se indicó la venta solo con receta médica. En el año 1994, la Food and Drug Administration (FDA) restringe el uso de productos farmacéuticos que incluyan subsalicilato de bismuto, ácido acetilsalicílico y otros salicilatos, en niños y adolescentes, debido al riesgo de Síndrome de Reye³.

En nuestro país, DIGEMID mediante la Alerta N° 12-2018, anuncia que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica, con respecto a los aspectos de seguridad⁴.

El subsalicilato de bismuto es un medicamento efectivo y de uso frecuente, no obstante, en la actualidad se conoce que concentraciones tóxicas de bismuto en sangre puede causar encefalopatía⁵. En ese sentido, se sugiere a los profesionales de la salud:

- No prescribir ácido acetilsalicílico con subsalicilato de bismuto.
- Evitar su administración en personas menores de 16 años, por la asociación de salicilatos y el Síndrome de Reye.
- Monitoreo a pacientes con tratamiento concomitante, con antigotosos, anticoagulantes e hipoglucemiantes, esto debido al contenido de salicilatos.

1 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. Medicines Information: Product details: PEPTI-CALM SUSPENSION BISMUTH SUBSALICYLATE 525.6MG/30ML. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/spc-pil/?subsName=BISMUTH%20SUBSALICYLATE&pageID=SecondLev>

2 Noach LA, Eekhof JL, Bour LJ, Posthumus Meyjes FE, Tytgat GN, Ongerboer de Visser BW. Bismuth salts and neurotoxicity. A randomised, single-blind and controlled study. Hum Exp Toxicol. abril de 1995;14(4):349-55

3 United Nations. Consolidated List of Products whose consumption and/or sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by governments. Twelfth Issue. Disponible en: <http://www.un.org/esa/coordination/CL12.pdf>

4 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Subsalicilato de Bismuto: Restricciones de uso. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_12-18.pdf

5 European Commission. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS - OPINION ON Bismuth citrate. Adoptada: 12 de diciembre 2013. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_147.pdf

- Si los síntomas son severos o persisten por más de dos días, suspender tratamiento.
- Prevenir el uso del subsalicilato de bismuto a dosis superiores a las recomendadas.
- Evitar la administración del subsalicilato de bismuto durante periodos prolongados.

Finalmente se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud); las sospechas de reacciones adversas que se detecten por la utilización de los productos farmacéuticos que se utilizan en nuestra institución.

Lima, 30 de mayo del 2018.



EsSalud