

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Colistina y Síndrome de Pseudo Bartter

N.º 23 - 2023

**Colistimetato sódico**, es un antibiótico perteneciente a la familia de las polimixinas, es utilizado como tratamiento alternativo para combatir infecciones de patógenos aerobios Gram-negativos cuando otras terapias farmacológicas no son eficaces o el paciente ha desarrollado resistencia (1). Essalud, dispone de Colistimetato sódico de 100 - 150 mg de colistina base en su presentación farmacéutica de inyectable.

Recientemente, el **Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia** (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos ha solicitado la modificación de la ficha técnica del producto Colistimetato sódico. Esta modificación implica la inclusión del **Síndrome de Pseudo Bartter (SPB) como una señal de seguridad asociado a dicho fármaco** (2). El SPB es una patología caracterizada por un conjunto de anomalías electrolíticas, entre las cuales se destacan la hipopotasemia, hipocalemia, hipomagnesemia y acidosis metabólica. Es importante resaltar que, a diferencia del síndrome de Bartter, que se deriva de un trastorno tubular renal con un factor genético, el SPB tiene un origen extrarrenal que se relaciona con el uso de diuréticos, vómitos y algunos antiinfecciosos (3).

En cuanto a la  
revisión de  
seguridad realizada



El PRAC ha identificado informes dentro de la literatura científica que relacionan el uso de Colistimetato sódico con la aparición del SPB.

El análisis cualitativo revela una posible relación causal entre el uso de este fármaco y la aparición del SPB. Si bien **la evidencia encontrada no es sólida ni consistente**, la farmacovigilancia se basa en señales de seguridad que surgen de casos, especialmente aquellos de gravedad. Por tanto, es fundamental comunicar este posible riesgo con el fin de prevenir o minimizar su aparición (4 - 6).

En ese sentido, si bien la ficha técnica del producto ya señala el riesgo potencial, al ser una actualización muy reciente, se exhorta a los profesionales a estar alertas y tomar esta información desde una perspectiva preventiva (1), en especial, porque el Colistimetato sódico es utilizado con mucha frecuencia en pacientes que se encuentran en la unidad de cuidados intensivos, lo que conllevaría a complicaciones no deseadas aumentando la mortalidad. Además se establece que en los casos reportados, la reposición de líquidos y electrolitos no fue suficiente, no obstante la suspensión del fármaco tuvo un impacto vital en la recuperación favorable del paciente (4-6).

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hby>



### Recomendaciones

**Informar** a los pacientes que si padecen de síntomas como espasmos musculares, fatiga o incremento urinario deben comunicarlo a su médico inmediatamente.

**Considerar** durante el tratamiento con colistina el monitoreo electrolítico. En caso de sospecha de SPB iniciar abordaje electrolítico adecuado.

**Reponer** líquido y electrolitos como parte del tratamiento, sin embargo, el progreso del paciente dependerá de la suspensión del fármaco.

1. :: CIMA :: FICHA TECNICA COLIXIN 1MUJ. POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/74156/FT\\_74156.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/74156/FT_74156.html)

2. EMA. European Medicines Agency. 2018 [citado 13 de julio de 2023]. PRAC recommendations on safety signals. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

3. Jdhaa SS, Walsh SB, Bockenbauer D, Fakhredine SW, Koubar SH. The hypokalemia mystery: distinguishing Gitelman and Bartter syndromes from 'pseudo-Bartter syndrome'. Nephrol Dial Transplant. 1 de enero de 2022;37(1):29-30.

4. Kumari A, Gupta P, Verma H, Kumar A, Thakur P, Sharma K. Colistin-induced Bartter-like Syndrome: Ponder before Treatment! Indian J Crit Care Med Peer-Rev Off Publ Indian Soc Crit Care Med. febrero de 2022;26(2):239-43.

5. Mahendran A, Gupta N, Agrawal S, Ish P. Colistin-induced Acquired Bartter-like Syndrome: A Rare Cause of Difficult Weaning. Indian J Crit Care Med Peer-Rev Off Publ Indian Soc Crit Care Med. agosto de 2020;24(8):739-40.

6. Tabish M, Mahendran M, Ray A, Vikram NK. Colistin-induced acquired Bartter-like syndrome: an unusual cause of meltdown. BMJ Case Rep. 5 de febrero de 2020;13(2):e232630.