

27 de febrero de 2012

AIM-03-2012

**ALERTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTO
03-2012
ALCOHOL BENCILICO COMO EXCIPIENTE EN MEDICAMENTOS:
PRECAUCIONES EN EL USO EN NEONATOS**

Aunque no está contraindicado en recién nacidos el uso de medicamentos que contienen alcohol bencílico como preservante, es deseable evitar el uso de productos que lo contengan, usando preferentemente alternativas libres de alcohol bencílico. No existen datos suficientes para establecer una relación directa entre la toxicidad del alcohol bencílico y hemorragia intracraneal. Si el uso de un medicamento que contiene alcohol bencílico es inevitable, el riesgo de exposición al alcohol bencílico debe ser evaluado contra el beneficio del tratamiento.

El Alcohol Bencílico es un compuesto orgánico, utilizado como preservante antimicrobiano, es bacteriostático principalmente frente a bacterias gram positivas y algunos hongos. Se utiliza en una serie de preparados farmacéuticos a concentraciones de hasta un 2%. En concentraciones del 5% o superiores se emplean cuando se utiliza como solubilizante

En 1982, se publicaron observaciones realizadas en el Hospital Baptis en Nueva Orleans y el Hospital de Portlan de Estados Unidos a cerca de 20 fallecimientos en recién nacidos de bajo peso atribuidos al uso del alcohol bencílico como conservante en las soluciones empleadas para purgar los catéteres umbilicales y en algunos casos para diluir la medicación. Los recién nacidos presentaron un síndrome tóxico con acidosis metabólica, síntoma de encefalopatía progresiva, hemorragia intracraneal y depresión respiratoria con jadeos. Estas muertes instaron a la FDA a recomendar que no se usara alcohol bencílico en las soluciones para purgar los catéteres y que se empleara para ello soluciones de cloruro de sodio (0.9%) sin preservantes y recomendó no utilizar alcohol bencílico o de cualquier otro preservante en las soluciones que se utilizan para diluir o reconstituir los medicamentos que se utilizan en los recién nacidos.

El alcohol bencílico se oxida rápidamente a ácido benzoico conjugándose con glicina en el hígado y se excreta como ácido hipúrico. Se consideró que el síndrome tóxico desarrollado en los recién nacidos fallecidos, pudo producirse por la acumulación del ácido benzoico, pues esta vía metabólica puede no estar bien desarrollada en los prematuros, quienes recibieron una dosis demasiado elevada del alcohol bencílico. La American Academic of Peditrics advirtió que la recomendación de la FDA estaba justificada, pero señaló también que se carecía de estudios controlados donde se confirmara que el alcohol bencílico era el responsable del cuadro.

Es evidente que el riesgo de toxicidad al alcohol bencílico depende de la cantidad recibida, la capacidad de desintoxicación hepática y otros factores del paciente, lo recién nacidos prematuros son más susceptibles a este riesgo. Sin embargo no han sido debidamente estudiada la concentración máxima permitida (mínima tóxica). No hay datos suficientes para establecer relación directa entre la toxicidad del alcohol bencílico y hemorragia intracraneal.

La experiencia demuestra que el uso de alcohol bencílico como preservante en medicamentos en presentación multidosis, es generalmente seguro en los recién nacidos.

En la práctica actual no debe usarse soluciones que contengan alcohol bencílico en:

- a) Lavado de catéteres en niños con infusión continua o múltiple
- b) Reconstitución y dilución de medicamentos incluyendo la nutrición parenteral (NPT)
- c) Lavado de tubos endotraqueales

Aunque no está contraindicado en recién nacidos el uso de medicamentos que contienen alcohol bencílico como preservante, es deseable evitar el uso de productos que lo contengan, usando preferentemente alternativas libres de alcohol bencílico. Si el uso de un medicamento que contiene alcohol bencílico es inevitable, el riesgo de exposición al alcohol bencílico debe ser evaluado contra el beneficio del tratamiento.

Notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos:

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa con cualquier medicamento, haciéndolo del conocimiento del Comité de Farmacoterapia Local para su remisión a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios (DIRMED)

Contáctenos: dirmed@salud.gob.sv Teléfono: (503)2205-7287

Fuentes: Martindale 36° edición

Lee P, Lee A, Chow CB, Lam B, HB Chan, Lo C, Liu HW. La Autoridad de Hospitales de Tecnologías Sanitarias informe de evaluación. Riesgos para la salud del uso del alcohol bencílico como conservante en soluciones parenterales y medicamentos. Informe HTA 14.5 Febrero 2005 (Revisión Sistemática)