



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 19/2024

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL ÁCIDO FÓLICO: RIESGO
POTENCIAL DE CONSTIPACIÓN**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023¹ ha publicado un anuncio proveniente de Saudi Food & Drug Authority (SFDA) con relación a las señales de seguridad del estreñimiento asociado al uso del ácido fólico. La señal se ha originado como resultado de actividades rutinarias de seguimiento de farmacovigilancia realizadas por esta autoridad.

El estreñimiento se caracteriza por una reducción del número y peso de las deposiciones (heces fecales), normalmente va seguido de un endurecimiento de la textura de las mismas, si bien no es fácil de determinar. Muchas personas pueden sufrir estreñimiento sin saberlo ya que éste es un problema subjetivo influido por las costumbres de cada persona y sus hábitos de vida y alimentación. En una persona sana la frecuencia normal de las deposiciones puede oscilar entre tres al día y tres por semana, expulsando sin dificultad en el 75% de las ocasiones.

El ácido fólico o folato (vitamina B-9) es importante en la formación de glóbulos rojos y para el crecimiento y funcionamiento saludable de las células. El nutriente es crucial durante las primeras etapas del embarazo para reducir el riesgo de defectos congénitos en el cerebro y la columna. El ácido fólico se indica en la anemia megaloblástica por estados carenciales de folato (malnutrición, estados de mala absorción por enfermedades del tracto hepatobiliar o que afectan al intestino delgado, antiepilépticos, embarazo y en la niñez). En la profilaxis de la talasemia, sicklemia, hemodiálisis crónica, mujeres en edad fértil. Prevención del defecto del tubo neural en la gestación, así como preventivo de los defectos craneofaciales (labio y paladar hendido).

El equipo de detección de señales de la SFDA realizó la búsqueda en la base de datos nacional saudí y en la base de datos de la OMS encontrando un caso nacional y 157 informes de casos globales. La evidencia acumulativa ponderada identificada a partir de los casos evaluados y la extracción de datos es suficiente para sugerir una asociación causal entre el ácido fólico y el estreñimiento. Los

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification>

profesionales de la salud y los reguladores sanitarios deben ser conscientes del riesgo potencial en los receptores de medicamentos.

El Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba incluye al Ácido fólico de 1 y 5 mg tabletas, como medicamento esencial. La revisión de la base de datos de Farmacovigilancia de Cuba, en el período enero 2014 - mayo 2024. Se recoge cinco reportes de constipación intestinal y dos de estreñimiento asociados al consumo de ácido fólico en la población cubana, reacciones adversas clasificadas en su mayoría de severidad moderada, causalidad probable y ocasionales por su frecuencia.

Se comunica a los profesionales sanitarios sobre este riesgo y la posible ocurrencia de esta reacción adversa y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA DESCRITA SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 24 de julio de 2024

