

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Desorden electrolítico y el uso de piperacilina/tazobactam

N.º 06 - 2023

**Piperacilina/tazobactam (PIP/TZ)**, es una combinación de medicamentos que permiten el tratamiento de distintas enfermedades infecciosas debido a su amplio espectro. La piperacilina es considerada una penicilina semisintética que va acompañada de tazobactam, lo que optimiza el poder terapéutico del tratamiento (1).

Recientemente se ha publicado un estudio de farmacovigilancia donde se analiza el posible vínculo entre los **desórdenes electrolíticos y el uso de PIP/TZ**. La investigación analiza la base de datos del Sistema de Informe de Eventos Adversos (**FAERS**) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (**FDA**), la agencia recogió datos desde el 2004 hasta el 2018, encontrándose:

**304 casos** de desórdenes electrolíticos asociados a PIP/TZ, dentro de ellos, se describen la hipopotasemia, hiperpotasemia, hiponatremia, hipernatremia, hipocalcemia, hipomagnesemia, entre otros (2).

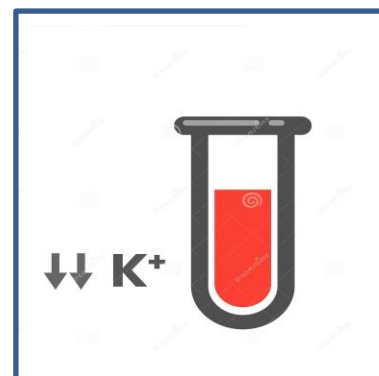
**La hipopotasemia fue el evento adverso más frecuente con 113 casos.**

En cuanto a la detección de señales, el estudio utilizó las tres medidas de desproporcionalidad que permitan comparar el valor y verificar la significancia en cada medida (ROR, PRR, IC). En vista que la hipopotasemia tuvo un mayor número de reportes fue el evento analizado bajo dichos criterios de desproporción. Los resultados muestran una señal potencial entre hipopotasemia y PIP/TZ (PRR: 2,61; ROR: 2,61, IC95 %: 2,17-3,14); IC 95% intervalo de confianza inferior [LCI]: 1,11). Adicionalmente, otro análisis del mismo estudio permitió detectar que, de manera general, las penicilinas, (incluida tazobactam), pueden generar señales de hipopotasemia, especialmente las resistentes a betalactamasas. Se concluye que estas asociaciones contribuyen fuertemente a la identificación de esta posible señal asociado a PIP/TZ y otras penicilinas, además de sumar evidencia para el análisis clínico (2).

En complemento, un estudio observacional descriptivo señala que algunos factores de riesgo como el tratamiento prolongado con PIP/TZ (OR 1,08, IC del 95 %: 1,04-1,13,  $p < 0,001$ ) y una dosis diaria más alta de PIP/TZ (OR 1,10, IC del 95 %: 1,01-1,20,  $p = 0,049$ ) guardan relación con el desarrollo de hipopotasemia, con un inicio de los síntomas dentro de los primeros días de tratamiento (3).

Cabe destacar que la hipopotasemia se encuentra descrita en la ficha técnica del antibiótico como un evento poco frecuente, incluso se describen recomendaciones como parte de la minimización de riesgos. Dicho esto, la investigación brinda datos del mundo real aportando a la evidencia en busca de la implementación de estudios farmacoepidemiológicos de calidad.

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

**Realizar** pruebas electrolíticas regularmente, siempre bajo el criterio médico, dicho proceso podría prevenir complicaciones de otras enfermedades, especialmente si se realiza al inicio de la terapia.

**Notificar** todo evento que se relacione el uso de penicilinas, pues el estudio indica que dicho grupo terapéutico proporcionó datos que contribuyen a la identificación de la señal entre esta combinación de fármacos e hipopotasemia.

1. FICHA TECNICA PIPERACILINA/TAZOBACTAM SANDOZ 2 G/0,25 G POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN [Internet]. [citado 28 de febrero de 2023]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/71287/FT\\_71287.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/71287/FT_71287.html)

2. Seo H, Kim E. Electrolyte Disorders Associated with Piperacillin/Tazobactam: A Pharmacovigilance Study Using the FAERS Database. *Antibiotics*. febrero de 2023;12(2):240.

3. Incidence and Determinants of Piperacillin/Tazobactam-Associated Hypokalemia: A Retrospective Study - PubMed [Internet]. [citado 28 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36010007/>