

0017-26/CNFV/DFV/DNFD
4 de marzo de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ALICIA CASTILLO**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
HEALTH CANADA ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE ASFIXIA CON EL
PSYLLIUM POR USO INDEBIDO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada, Health Canada** comunica que por medio de un Boletín de Seguridad de ISMP Canadá, se destaca la importancia de comprender las instrucciones de uso y las advertencias asociadas con productos naturales para la salud que contienen Psyllium, debido al riesgo de asfixia.



Puntos claves:

La cáscara de psyllium, una fibra soluble, es un producto natural para la salud ampliamente utilizado por sus propiedades formadoras de más, que mejoran la consistencia de las heces. El psyllium está indicado para tratar el estreñimiento y a veces se utiliza fuera de indicación para tratar la diarrea.

Al mezclar el polvo de psyllium con suficiente líquido, este se hincha y adquiere una consistencia gelatinosa. Sin embargo, si la cantidad de líquido es insuficiente el psyllium puede formar una masa que obstruye el esfago y dificulta la respiración, lo que puede causar asfixia. Se ha informado que el psyllium forma bezoares (masas de material no digerido) que provocan una obstrucción del esfago o el tracto intestinal.

El psyllium está contraindicado en personas con disfagia. Se estima que hasta un tercio de los adultos mayores que viven en la comunidad y aproximadamente la mitad de aquellos que reciben cuidados a largo plazo experimentan disfagia. Se necesita un manejo cuidadoso de la medicación para esta población.

Antecedentes asfixia por Psyllium:

Se le recetó psyllium fuera de indicación para el tratamiento de la diarrea crónica a un residente con disfagia de una residencia de ancianos. En esta residencia, los medicamentos para residentes con disfagia solían triturarse y mezclarse con puré de manzana antes de su administración. Sin embargo, tras un episodio previo de atragantamiento con psyllium (meses antes), tras consultar con un dietista, se recomendó mezclar el psyllium con agua o zumo, en lugar de puré de manzana. Las instrucciones específicas de preparación para mezclar con 100 ml de agua o zumo se incluyeron en el registro de administración de medicamentos (MAR).

0017-26/CNFV/DFV/DNFD
4 de marzo de 2026.
Página 2/3

En el incidente relacionado con la muerte del residente, se mezclaron incorrectamente 10 ml (aproximadamente 14 g) de polvo de psyllium con puré de manzana y se le administraron al residente, quien se encontraba sentado en posición vertical; posteriormente, se le administró un volumen desconocido de líquido espesado. Un miembro del personal escuchó al residente toser y atragantarse. A pesar de los intentos por despejarle las vías respiratorias, su estado clínico continuó deteriorándose y no fue posible reanimarlo. Posteriormente, se determinó que el polvo de psyllium y el puré de manzana (posiblemente combinados con el líquido espesado) habían formado una masa en el esófago que comprimió las vías respiratorias.

Recomendaciones a los profesionales de la salud y población:

- Utilice una alternativa al psyllium para pacientes que experimentan disfagia. Actualmente, no hay evidencia que respalde el uso seguro de psyllium en esta población de pacientes.
- Mezcle el psyllium con un volumen adecuado de líquido. No mezcle el psyllium con alimentos, incluido el puré de manzana.
- Realizar revisiones interdisciplinarias de medicamentos para pacientes que experimentarían disfagia, incorporando comentarios de pacientes, cuidadores, médicos, enfermeras, trabajadores de apoyo personal, dietistas, patólogos del lenguaje y del habla y farmacéuticos.
- Comunicar instrucciones especiales al paciente y a su familia o cuidadores que puedan ayudar con la alimentación o la administración de medicamentos.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados productos con el principio activo **Psyllium**, algunos se describen en la siguiente tabla:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Metamucil polvo soluble instantáneo sabor naranja	The Procter& Gamble Company	Estados Unidos	55092
Mugasin polvo para suspensión oral sabor lima-Limón	Protein S.A.	Estados Unidos	107182
Fibralax en polvo sin azúcar (sabor a naranja)	Laboratorios Compañía Farmacéutica, L.C., S.A.	México	
		Costa Rica	70857
		Guatemala	211547
		Guatemala	211548
Fibra- Flat al 33% polvo para suspensión oral (sabor natural)	Global Farma, S.A.	Guatemala	211547
Fibra- Flat al 33% polvo para suspensión oral (sabor manzana)	Global Farma, S.A.	Guatemala	211548
Psyllium Plantago Plantafiber sabor natural 49.7G/100G polvo para suspensión oral	Sydler Remedies PVT. LTD	India	90854

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

0017-26/CNFV/DFV/DNFD
4 de marzo de 2026.
Página 3/3

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un (1) reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Psyllium**; en el cual se reportó ardor de garganta.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada. Disponible: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/february-2026.html#ps> > [Consultado: 04/03/2026].
2. ISMP Canada Safety Bulletin. Disponible en: <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCSB2025-i6-Choking-Hazards.pdf> > [Consultado: 04/03/2026].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 04/03/2026].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 04/03/2026].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 04/03/2026].

SL/ED -----última línea-----