

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**HEALTH CANADA REALIZA EVALUACIÓN SOBRE EL RIESGO POTENCIAL DE LATIDO CARDÍACO LENTO (BRADICARDIA) EN NIÑOS CON SÍNDROME DE DOWN ASOCIADO A SEVOFLURANO.**

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

La **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada, Health Canada**, realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de latidos cardíaco lento (bradicardia) con el uso de Sevoflurano en niños con Síndrome de Down (SD).

En 2014, Health Canada revisó el riesgo potencial de ritmo cardíaco lento, conocido como bradicardia, con el uso de sevoflurano en niños con Síndrome de Down (SD). La información de seguridad del producto para el sevoflurano se actualizó en Canadá para mencionar la posibilidad de este riesgo. Antes de la revisión de seguridad de 2014, la información de seguridad del producto, ya mencionaba que la bradicardia es una reacción adversa que podría ocurrir tanto en adultos como en niños en general. Health Canada volvió a evaluar este tema tras la publicación de informes adicionales de reacción adversa de bradicardia en niños con síndrome de Down que recibieron sevoflurano.

#### **Resumen:**

- Sevoflurano es un medicamento anestésico utilizado por profesionales de la salud durante cirugías u otros procedimientos médicos en niños y adultos.
- Health Canada volvió a evaluar el riesgo potencial de latidos cardíacos lentos (bradicardia) con el uso de sevoflurano en niños con Síndrome de Down (SD), debido a la evidencia publicada desde la última revisión de seguridad.
- La revisión de Health Canada concluyó que existe un vínculo entre el sevoflurano y el riesgo de bradicardia en niños con Síndrome de Down. Health Canada ha recomendado que los fabricantes de productos de sevoflurano refuercen la información de seguridad de los productos existentes con sevoflurano, para incluir la evidencia informada en estudios publicados sobre el riesgo en niños con Síndrome de Down (SD).

#### **Resultados de la revisión de seguridad**

- En el momento de la revisión actual, Health Canada había recibido un (1) reporte canadiense sobre la bradicardia en un niño con Síndrome de Down, posiblemente relacionado con el uso de sevoflurano. El informe describió que la bradicardia ocurrió en el momento que se le administró el sevoflurano al niño, pero no se proporcionó más información.

- La revisión de seguridad actual identificó diecisiete (17) reportes internacionales de bradicardia en niños con SD que fueron tratados con sevoflurano. En tres (3) reportes, hubo un vínculo entre la bradicardia y el uso de sevoflurano. En once (11) reportes, el vínculo entre el sevoflurano y la bradicardia fue posible, pero hubo otros factores como defectos cardíacos u otros medicamentos que pueden haber disminuido los latidos del corazón. En dos (2) reportes, se consideró que el ritmo cardíaco lento probablemente fue causado por el procedimiento médico en lugar del sevoflurano. El reporte restante no pudo ser evaluado porque no proporcionó suficiente información.
- Dos estudios publicados sobre el uso de sevoflurano sugieren que los niños con Síndrome de Down son más propensos a sufrir bradicardia que los niños sin Síndrome de Down.
- Además, la evidencia sugiere que los niños con SD corren un mayor riesgo de bradicardia, incluso si no están recibiendo medicamentos. Por ejemplo, los defectos cardíacos son más frecuentes en los niños con SD y su sistema nervioso podría reaccionar de manera diferente al estrés, al desacelerar los latidos del corazón.

### **Conclusiones y acciones**

La revisión de Health Canada concluyó que existe un vínculo entre el sevoflurano y el riesgo de bradicardia en niños con Síndrome de Down. Health Canada ha recomendado que los fabricantes de productos con sevoflurano refuercen la información de seguridad del producto existente para incluir los datos informados en estudios publicados sobre este riesgo en niños con síndrome de Down.

### **Información Adicional**

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, reportes de reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como internacionalmente.

### **Situación en Panamá:**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a productos que dentro de su formulación contenga el principio activo Sevoflurano. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada, y cuando exista mayor información se comunicará.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Sevoflurano, las cuales se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 109/CNFV/DFV/DNFD del 18 de septiembre del 2015, titulada "El Sevoflurano y el Riesgo de Disminución Severa de la Frecuencia Cardíaca en niños Sanos y niños con Síndrome de Down".
- Nota 007/CNFV/DFV/DNFD del 6 de marzo del 2018, titulada "Evaluación del Potencial de Riesgo de Efectos Negativos en el Desarrollo Cerebral de los niños Asociado a Medicamentos Sedantes y Anestésicos (Propofol, Ketamina, Sevoflurano, Desflurano e Isoflurano)".

**Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- 1) Tomar en cuenta la información emitida en esta Nota de Seguridad.
- 2) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo al Sevoflurano adicionar a la Monografía del mismo esta información de seguridad en la cual se le asocia al riesgo de bradicardia en niños con Síndrome de Down.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

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 de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/sevoflurane-re-assessing-potential-risk-slow-heartbeat-children-down-syndrome.html> >
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/06/18.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/06/18.]

SL/gf -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)