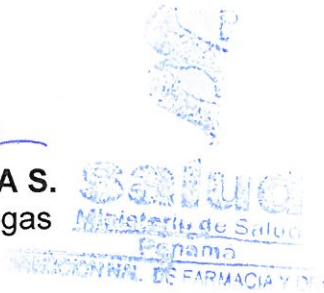


109/CNFV/DFV/DNFD
18 de septiembre 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**

per *Edgar J. Vergara S.*
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL SEVOFLURANO Y EL RIESGO DE DISMINUCIÓN SEVERA DE LA FRECUENCIA CARDÍACA EN NIÑOS SANOS Y NIÑOS CON SÍNDROME DE DOWN.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Health Canada, emitió una comunicación de seguridad de medicamentos, donde informa sobre el inicio de una revisión de seguridad para evaluar la posible relación entre una severa disminución de la frecuencia cardíaca (una condición médica conocida como bradicardia severa) y el uso del anestésico general sevoflurano en los niños con Síndrome de Down. Este problema fue identificado por Health Canada durante la revisión rutinaria de la información de seguridad proporcionada por el fabricante.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad

- La bradicardia se define como un ritmo cardíaco por debajo de los valores normales que varían según el grupo de edad. Si la bradicardia es grave, la desaceleración del corazón puede ocurrir hasta el punto de que se detiene el corazón. La bradicardia severa puede tratarse con ciertos medicamentos e intervenciones para restaurar el ritmo cardíaco normal. Las complicaciones de la anestesia pueden ocurrir en todas las poblaciones de pacientes. Sin embargo algunas de las complicaciones que incluyen bradicardia es más probable que ocurra en personas con Síndrome de Down debido a defectos cardíacos preexistentes y/o problemas con el sistema nervioso y los músculos (problemas neuromusculares).
- En el momento de la revisión, la Agencia de Salud de Canadá no había recibido ningún informe de bradicardia con sevoflurano asociado con los niños con Síndrome de Down. Reportes internacionales proporcionado por la primera empresa comercializadora de sevoflurano sospechan de bradicardia severa en los niños con Síndrome de Down asociado con el uso de sevoflurano.
- Una revisión de la literatura científica y médica, identificó una serie de artículos de investigación relacionados con el tema de bradicardia en los niños con Síndrome de Down asociado con el uso de sevoflurano. La información contenida en estos artículos era limitado tanto en términos de la cantidad y la calidad de los informes de casos. Sin embargo, estos artículos destacan la posibilidad de bradicardia inducida por sevoflurano en niños con Síndrome de Down. En el momento de la revisión, la información de prescripción de Canadá fue similar a la de Estados Unidos y de Europa la información de prescripción

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

con respecto al riesgo de bradicardia en poblaciones pediátricas vulnerables, especialmente los que tienen problemas con el sistema nervioso y los músculos (problemas neuromusculares).

Conclusión y acciones

La información de prescripción para el sevoflurano menciona el riesgo de bradicardia en niños sanos y en niños con problemas neuromusculares. Canadá está actualizando para hablar de la aparición de casos de bradicardia en los niños con Síndrome de Down.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo sevoflurano:

Productos Comerciales	Fabricante	Registro Sanitario
Sevorane al 100% (Anestésico Inhalatorio)/Solución	Abbott Laboratories Argentina, S.A., de Argentina.	45914
Sevoflurano USP Líquido Anestésico Inhalación	Baxter Healthcare, de Puerto Rico.	80265
Sevoflurano al 100% Líquido Volátil para Inhalación	Singapore Pharmawealth Lifesciences, Inc., de Filipinas	87074

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones reacciones de adversa de disminución severa de frecuencia cardiaca en niños asociado al uso del principio activo sevoflurano.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia tomando como base la revisión de Health Canada les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración el riesgo de bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca) con sevoflurano en niños sanos. Además de la aparición de casos de bradicardia en los niños con Síndrome de Down.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/sevorane-eng.php>>

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

IA-----última línea-----