

140/CNFV/DFV/DNFD

23 de diciembre del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANESTESICOS GENERALES Y MEDICAMENTOS DE SEDACION: NUEVAS ADVERTENCIAS PARA NIÑOS PEQUEÑOS Y MUJERES EMBARAZADAS.

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés)** advierte que el uso repetido o prolongado de fármacos anestésicos generales y sedantes durante cirugías o procedimientos en niños menores de 3 años o en mujeres embarazadas durante su tercer trimestre puede afectar el desarrollo del cerebro en los niños.

Consistente con estudios en animales, estudios recientes en humanos sugieren una exposición única y relativamente corta a anestesia general y a fármacos de sedación en bebés o niños pequeños es poco probable que tenga efectos negativos sobre el comportamiento o el aprendizaje. Sin embargo, se necesita más investigación para caracterizar cómo la exposición temprana a la anestesia afecta el desarrollo del cerebro de los niños.

Para informar mejor al público sobre este riesgo potencial, la FDA requiere que se añadan advertencias a las etiquetas de los anestésicos generales y sedantes. Esta Agencia Reguladora de los Estados Unidos continuará monitoreando el uso de estos fármacos en niños y mujeres embarazadas y actualizará al público si se dispone de información adicional.

Antecedentes:

Los fármacos anestésicos y sedantes son necesarios para los lactantes, niños y mujeres embarazadas que requieren cirugía u otros procedimientos dolorosos y estresantes, especialmente cuando se enfrentan a condiciones que ponen en peligro la vida y requieren cirugía que no debe retrasarse. Además, el dolor no tratado puede ser dañino para los niños y sus sistemas nerviosos en desarrollo.

La FDA ha estado investigando los efectos adversos potenciales de los anestésicos generales y los fármacos de sedación en el desarrollo del cerebro de los niños desde que se publicó el primer estudio en animales sobre este tema en 1999. La FDA realizó reuniones de comité consultivo en 2007, 2011 y 2014. Para coordinar y financiar investigación en esta área, la FDA también formó una asociación con la Sociedad Internacional de Investigación de la Anestesia (IARS) llamada SmartTots (Estrategias para mitigar la neurotoxicidad relacionada con la anestesia en los bebés). Todavía se necesita más investigación para proporcionar información adicional sobre el uso seguro de estos fármacos en niños pequeños y mujeres embarazadas.

Las recomendaciones apuntan hacia tres puntos:

1. Para informar mejor al público sobre este riesgo potencial, la FDA requiere que se añadan advertencias a las etiquetas de los anestésicos generales y sedantes.
2. Los profesionales de la salud deben equilibrar los beneficios de la anestesia adecuada en niños pequeños y mujeres embarazadas frente a los riesgos potenciales, especialmente para procedimientos que pueden durar más de 3 horas o si se requieren múltiples procedimientos en niños menores de 3 años. Discutir con los padres, cuidadores y mujeres embarazadas los beneficios, los riesgos y el momento adecuado de la cirugía o los procedimientos que requieren medicamentos anestésicos y sedantes.
3. Los padres y los cuidadores de los pacientes deben discutir con el profesional de la salud sobre los efectos adversos potenciales de la anestesia en el desarrollo cerebral, así como el momento apropiado de los procedimientos que pueden retrasarse sin poner en peligro la salud de sus hijos. Las mujeres embarazadas deben tener conversaciones similares con sus profesionales de la salud. Y también realizarle cualquier tipo de pregunta o inquietud.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Regulatoria de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

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. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533195.htm>

SL/rc -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa