

Para: **Profesionales Sanitarios**

De:  **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

ACTUALIZACIÓN DE RITODRINA EN OBSTETRICIA: RESTRICCIONES DE USO.

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:

Por medio de la Nota Informativa 0965/CNFV/DNFD del 24 de septiembre del 2013, se les comunicó el motivo por la cual se realizó la revisión del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA) en indicaciones obstétricas donde se identificaron casos graves, algunos de ellos mortales, de reacciones adversas cardiovasculares, que incluían isquemia miocárdica y edema pulmonar. ⁽¹⁾

Se han evaluado los datos de eficacia y seguridad, en este tipo de indicaciones, procedentes de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, notificación espontánea de reacciones adversas y los publicados en la literatura científica. ⁽¹⁾

A raíz de esta revisión sobre el beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA) en indicaciones obstétricas, por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) adoptó una decisión final siguiendo las recomendaciones del PRAC sobre los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia, por lo que se debe restringir las condiciones de uso de ritodrina en obstetricia y procederán a la actualización de sus contraindicaciones y precauciones. ⁽¹⁾

Agencia Europea del Medicamentos (EMA)

El Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados-Medicamentos Humanos (CMDh) ha aprobado por consenso nuevas recomendaciones para restringir el uso de los medicamentos llamados "de acción corta beta-agonistas". ⁽²⁾

Estos medicamentos deben dejarse de usar en forma oral o supositorios en indicaciones obstétricas (para el cuidado de las mujeres embarazadas), como para la supresión de un parto prematuro o contracciones excesivas. Sin embargo, las formas inyectables de estos medicamentos todavía se pueden dar para uso obstétrico a corto plazo en condiciones específicas. ⁽²⁾

Estas recomendaciones siguen una revisión por parte del PRAC, que se enfocó en el conocido riesgo de efectos secundarios cardiovasculares (problemas que afectan al

corazón y los vasos sanguíneos) con altas dosis de acción corta beta-agonistas cuando se utiliza como tocolíticos (medicamentos que inhiben las contracciones del parto). El PRAC concluyó:

- Que existía un riesgo de efectos secundarios cardiovasculares graves tanto para la madre como para el feto cuando se utilizan altas dosis de acción corta beta-agonistas en indicaciones obstétricas, con los datos que sugieren estos producen sobre todo con el uso prolongado. ⁽²⁾

Dado el riesgo cardiovascular y la escasez de datos sobre la eficacia de las formas orales y supositorios de estos medicamentos, el PRAC concluyó:

- Que su balance beneficio-riesgo no es favorable y estos medicamentos ya no deben ser utilizados en indicaciones obstétricas. Además de los medicamentos orales y supositorios, esta revisión también cubrió los beta-agonistas de acción corta inyectables usadas como tocolíticos. ⁽²⁾

Los datos disponibles muestran que las formas inyectables son efectivas suprimiendo las contracciones del parto a corto plazo (hasta 48 horas). Este periodo de tiempo puede permitir que los profesionales de la salud puedan tomar otras medidas conocidas para mejorar la salud del bebé durante el momento del nacimiento.

Por lo tanto, el PRAC concluyó:

- Los beneficios de las formas inyectables de estos medicamentos continúan siendo superiores a sus riesgos cuando se utiliza en condiciones específicas: estos medicamentos sólo deben utilizarse para evitar el parto prematuro durante un máximo de 48 horas, entre las 22 y 37 semanas de embarazo y bajo supervisión de un especialista con monitorización continua de la madre y el feto. ⁽²⁾

En los países donde las formas inyectables también están autorizadas para la versión cefálica externa (un método para mover al bebé en la posición correcta para el parto) y el uso de emergencia en condiciones específicas, el PRAC recomienda que permanezcan autorizadas en estas indicaciones:

- Propuso revisar la información para prescribir, con advertencias reforzadas en los riesgos cardiovasculares. ⁽²⁾

Acerca del medicamento

La ritodrina es un medicamento agonista adrenérgico beta 2 selectivo desarrollado originalmente como relajante uterino ya que inhibe la contractilidad del músculo liso uterino. En la amenaza de parto pretérmino disminuye el tono y la motilidad exagerada de la dinámica uterina. ⁽³⁾

Información para los pacientes

- Debido al riesgo de los problemas que afectan al corazón y la circulación de la madre y el feto, altas dosis de beta-agonistas de acción corta no debe utilizarse por vía oral o como supositorios para suprimir el parto prematuro en mujeres embarazadas.
- Estos medicamentos pueden todavía ser administrados por vía intravenosa (en una vena) para suprimir el trabajo de parto prematuro, pero su uso está limitado a un máximo de 48 horas, y sólo en las mujeres entre las 22 y 37 semanas de embarazo.
- Aunque estos medicamentos también se utilizan para el tratamiento del asma, se prescriben generalmente en dosis más bajas para esta condición; si usted está siendo tratado con beta-agonistas de acción corta y tienen cualquier pregunta o preocupación acerca de su tratamiento, hable con su médico o farmacéutico.

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Situación en Panamá:

En la actualidad, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activos Ritodrina:

Productos Comerciales	Registro
MATERLAC 10 MG COMPRIMIDOS	45543
MIOLINE 10 MG COMPRIMIDOS	62060
MIOLINE 50 MG/5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.	62241

Tomando como base las conclusiones de la revisión llevada a cabo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Altas dosis de beta-agonistas de acción corta están asociados con riesgo de cardiovascular grave para la madre y el feto, especialmente cuando se utiliza durante un período prolongado de tiempo.**
- **No utilizar ni prescribir ritodrina de administración oral o supositorios en indicaciones obstétricas (para el cuidado de las mujeres embarazadas), como para la supresión de un parto prematuro o contracciones excesivas. Sin embargo, las formas inyectables de estos medicamentos todavía se pueden dar para uso obstétrico a corto plazo en condiciones específicas.**
- **No utilizar ritodrina de administración parenteral por más de 48 horas, en pacientes con menos de 22 semanas de gestación o en las condiciones clínicas indicadas anteriormente en esta nota.**
- **Cuando se utilice ritodrina de administración parenteral, monitorizar los parámetros cardiovasculares y bioquímicos mencionados anteriormente con objeto de identificar las posibles reacciones cardiovasculares que se pudieran presentar.**
- **Teniendo en cuenta el perfil de las reacciones adversas cardiovasculares identificadas los beneficios de las formas orales y supositorios a corto o largo plazo, ya no deben ser utilizada en ninguna indicación obstétrica.**
- **Los agonistas beta de acción corta de forma parenterales son eficaces a corto plazo y todavía pueden ser utilizados en todas las indicaciones obstétricas autorizadas (inhibición del trabajo de parto prematuro, la versión cefálica externa, uso de emergencia en condiciones específicas). Sin embargo, su uso se debe limitar a las mujeres embarazadas entre 22 y 37 semanas de gestación y deben mantenerse bajo supervisión de un especialista de la duración del tratamiento para monitorizar a la madre y el feto, que se limita a un máximo de 48 horas.**
- **Los agonistas beta de acción corta de forma parenterales no se deben utilizar en mujeres con antecedentes de enfermedad cardíaca o factores de riesgo para enfermedades del corazón, o cuando la prolongación del embarazo es peligroso para la madre o el feto.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [En línea] http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_23-2013-saba.pdf
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [En línea] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001931.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
3. HARDMAN, Joel y et al. Goodman & Gilman, Las Bases de la Farmacología de la Terapéutica. 9 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 1996. Volumen II.

-----última línea-----

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa