

0112/CNFV/DFV/DNFD

9 de octubre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA IRIS ABREGO**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas- Encargada



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS PARA LA NUTRICIÓN PARENTERAL: EVALUAN EL RIESGO POTENCIAL DE MUERTE EN LOS BEBES PREMATUROS CUANDO LAS SOLUCIONES NO ESTÁN PROTEGIDOS DE LA LUZ.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 Canada “Health Canada”** revisó el riesgo de muerte en neonatos prematuros cuando se alimentaban con soluciones de aminoácidos para Nutrición Parenteral (NTP) que no estaban protegidos de la luz debido a estudios publicados que sugerían un mayor riesgo de daño con estas condiciones.

Los estudios analizan la posibilidad de que la exposición a la luz pueda causar que se produzcan sustancias químicas nocivas (incluyendo peróxidos tóxicos) dentro de la solución NTP que el cuerpo del bebé no podría procesar. La terapia de oxígeno, la recepción de la sangre (transfusiones de sangre) y las infecciones tanto en el bebé y la madre también pueden desempeñar un papel en la producción de estos productos químicos nocivos.

Mensajes clave:

- Las soluciones de aminoácidos para la nutrición parenteral (intravenosa) (PN) están autorizadas para la venta en Canadá para proporcionar nutrición a través de una vena. Algunos de estos se utilizan para alimentar a bebés prematuros.
- **Health Canada revisó el riesgo de muerte en bebés prematuros cuando se alimentaba con soluciones de aminoácidos para NTP que no están protegidos de la luz mientras se usa debido a estudios publicados que sugieren que la exposición de la luz aumenta el riesgo de daño.**
- La revisión de Health Canada de la información disponible no estableció un vínculo entre el riesgo de muerte en neonatos prematuros y el uso de soluciones de aminoácidos para PN que no se han protegido de la luz mientras se usan. Health Canada continuará monitoreando la seguridad de estos productos y alienta a **los profesionales de la salud a reportar** los efectos secundarios que pueden estar relacionados con el uso de estos productos.

Uso en Canadá

- Las soluciones de aminoácidos para la Nutrición parenteral (NTP) están autorizados para la venta en Canada para proporcionar nutrición de una vena (intravenosa). Los bebés prematuros no se desarrollaron lo suficiente como para dirigir los alimentos en su intestino y la NTP puede satisfacer sus necesidades de alimentación.

- Las soluciones de aminoácidos para la NTP que están disponibles en Canadá incluyen los siguientes productos: Primene, Prosol, Clinimix, Olimel, Travasol, Smofkabiven y Aminosyn.
- Aparte de Primene®, estos productos no están específicamente autorizados para ser utilizados en bebés.
- La información del producto para las soluciones de aminoácidos anteriores (excepto para Olimel y Smofkabiven) indican que deben protegerse de la luz durante el almacenamiento, pero no mencionan la protección de la luz cuando se utilizan las soluciones.

Resultados de la revisión de seguridad

- Al momento de la revisión, Health Canada recibió cinco (5) informes canadienses de muertes en bebés prematuros, sospechosos de estar relacionados con el uso de NTP. Todos estos informes involucraron a Primene. Ninguno de los informes incluía información sobre si las soluciones estaban protegidas de la luz mientras se utilizaban.
- Además, se recibieron de los fabricantes 13 informes internacionales sobre bebés prematuros. Todos estos informes involucraron a Primene. Ninguno de los informes incluía información sobre si las soluciones estaban protegida de la luz.
- En la revisión de los 18 informes, 10 informes mostraron que la causa de la muerte no se debía a la exposición de la luz de las soluciones de NTP, ya que estos niños murieron de causas comunes de muerte asociadas con el hecho de haber nacido prematuramente. En los 8 informes restantes, no fue posible evaluar el vínculo entre las defunciones y la exposición a la luz de las soluciones NTP porque no se proporcionó suficiente información.
- Un artículo publicado evaluó 4 estudios individuales juntos (un meta-análisis) sobre lactantes prematuros alimentados con soluciones de aminoácidos para NTP y concluyó que existe un mayor riesgo de muerte asociado con el uso de soluciones NTP que no están protegidas de la luz. Sin embargo, se observaron diferencias en cada estudio. La calidad de las soluciones de aminoácidos, el número de días en que se les administró NTP a los lactantes, los resultados de salud de interés (por ejemplo, enfermedades que los bebés prematuros probablemente reciben) y la práctica médica (por ejemplo, oxigenoterapia o sangre receptora) variaron entre los estudios. Además, hubo poca o ninguna información sobre otros factores de riesgo tales como infecciones, la edad de los bebés en el momento de la muerte, los medicamentos y la terapia que pueden haber sido utilizados al mismo tiempo y las causas de muerte.
- Se revisó otro artículo que evaluó la información de la Red Canadiense de Neonatología sobre recién nacidos prematuros que recibieron NTP. Se concluyó que la protección de las soluciones de aminoácidos para NTP de la luz no disminuye el riesgo de efectos secundarios o la muerte.

Conclusiones y acciones

- La revisión de Health Canada de la información disponible no estableció un vínculo entre el riesgo de muerte en neonatos prematuros y el uso de soluciones de aminoácidos para NTP que no han sido protegidos de la luz.
- Health Canada anima a los profesionales de la salud a reportar los efectos secundarios relacionados con el uso de estos productos de salud.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra soluciones de nutrición parenteral, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health

Canada tomará medidas apropiadas y oportunas si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

Información Adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, información canadiense e internacional y lo que se sabe sobre el uso de estos medicamentos tanto en Canadá como internacionalmente.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido veintiuno (21) reportes de sospecha de reacciones adversas, en la cual se ha involucrado neonatos.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud ha emitido notas informativas en la cual se involucra a neonatos, las cuales se encuentra publicada en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa). Está publicación es la siguiente:

- Nota 0677/CNFV/DNFD del 3 de julio del 2013, titulada “Información de seguridad sobre el uso de productos parenterales y orales que contengan como excipiente alcohol bencílico en niños menores de 3 años”.
- Nota 1485/CNFV/DFV/DNFD del 13 de noviembre de 2014, titulada “Antidepresivos serotoninérgicos y riesgo de Hipertensión Pulmonar Persistente en neonatos”.
- Nota 138/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre del 2015, titulada “Reacciones adversas en recién nacidos y lactantes

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; fax 512-9404; e-mail: 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/amino-acid-solutions-parenteral-nutrition-assessing-potential-risk-death-premature-infants.html>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/10/17.]
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: 06/10/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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