

007/CNFV/DFV/DNFD

6 de marzo de 2018

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **RESUMEN DE LA REVISIÓN DE SEGURIDAD: EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE EFECTOS NEGATIVOS EN EL DESARROLLO CEREBRAL DE LOS NIÑOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS SEDANTES Y ANESTÉSICOS (PROPOFOL, KETAMINA, SEVOFLURANO, DESFLURANO E ISOFLURANO)**

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:

*Los trastornos del neurodesarrollo afectan el funcionamiento del cerebro, que pueden incluir, por ejemplo, discapacidades intelectuales, problemas de aprendizaje o problemas de comunicación y movimiento. Muchos factores (por ejemplo, genéticos, sociales, económicos y ambientales) pueden desempeñar un papel en estos trastornos.*

El Ministerio de Salud de Canadá llevó a cabo una revisión de seguridad para evaluar el potencial de efectos negativos en el desarrollo cerebral infantil (trastornos del neurodesarrollo) con sedantes y anestésicos específicos (propofol, ketamina, sevoflurano, desflurano e isoflurano) utilizados en la primera infancia o en mujeres embarazadas (exposición del feto).

#### **Hallazgos de la revisión de seguridad:**

- ❖ Al momento de la revisión, el Ministerio de Salud de Canadá realizó una búsqueda de los reportes canadienses e internacionales sobre los posibles efectos negativos en el desarrollo cerebral en niños relacionados con el uso de sedantes y anestésicos en mujeres embarazadas o niños pequeños. En los reportes que se encontraron (39 reportes canadienses y 38 internacionales), 2 reportes internacionales fueron de interés, pero no hubo información suficiente para evaluarlos.
- ❖ Los estudios publicados en animales sugieren que la exposición repetida o prolongada (más de 3 horas) a sedantes y anestésicos durante el tercer trimestre del embarazo o en animales jóvenes puede causar problemas de desarrollo neurológico, como problemas de aprendizaje y memoria. Por el contrario, no se observaron problemas de neurodesarrollo cuando los animales fueron tratados durante un período de tiempo más corto (3 horas).
- ❖ También se encontraron estudios publicados, principalmente en niños de hasta 3 años de edad. En estos estudios, algunos no encontraron ningún vínculo entre el uso de estos medicamentos y los trastornos del neurodesarrollo, mientras que otros encontraron resultados similares a los observados en los estudios en animales. Sin embargo, en estudios con niños, no estaba claro si el trastorno del neurodesarrollo se debió al medicamento u otros factores como la enfermedad o la cirugía en sí.

#### **Conclusiones y acciones**

- ❖ La revisión de Health Canada concluyó que el uso repetido o prolongado (más de 3 horas) de estos sedantes y anestésicos en el embarazo y en niños de hasta aproximadamente 3 años de edad puede potencialmente conducir a trastornos del neurodesarrollo en los niños.
- ❖ Health Canada trabajará con los fabricantes para actualizar la información del producto canadiense con advertencias sobre este posible riesgo. Además, emitirá una actualización de la información para concienciar a los padres y profesionales de la salud sobre este tema.
- ❖ Health Canada buscará trabajar con la Red de Seguridad y Eficacia de Medicamentos (DSEN) para estudiar más a fondo esta situación y comprender mejor los efectos que tienen los sedantes y los anestésicos en el desarrollo del cerebro de los niños.

- ❖ Las mujeres embarazadas, los padres y los cuidadores deben discutir cualquier pregunta o inquietud sobre la seguridad de los sedantes y anestésicos y la necesidad de un procedimiento que requiera estos medicamentos con su profesional de la salud.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra sedantes y anestésicos, como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

**Situación en Panamá:**

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a estos anestésicos donde se describa trastornos en el neurodesarrollo.

**Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen propofol, ketamina, sevoflurano, desflurano e isoflurano, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/assessing-potential-risk-negative-effects-development-children-brains.html> > Consulta: 06/03/2018

*El objetivo de esta nota informativa 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.*

-----última línea-----MD