

023-23/CNFV/DFV/DNFD  
7 de julio de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### AUTOINYECTORES DE ADRENALINA (AIA): NUEVA GUÍA Y RECURSO PARA UN USO SEGURO.

**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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud, Reino Unido** ha lanzado una nueva guía para resaltar los últimos consejos de seguridad sobre los pasos a seguir durante la anafilaxia. Esta consiste en una sencilla guía paso a paso sobre qué hacer en caso de emergencia y proporciona consejos actualizados sobre la posición del cuerpo.

Los autoinyectores de adrenalina (AIA) administran adrenalina por medio de un dispositivo de inyección (pluma o jeringa) para el tratamiento de emergencia de la anafilaxia, una reacción alérgica grave que pone en peligro la vida.

En octubre de 2019, la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM, por sus siglas en inglés) respaldó la formación de un Grupo de trabajo de expertos en autoinyectores de adrenalina (AAI EWG, por sus siglas en inglés) para examinar una variedad de temas para respaldar el uso efectivo y seguro de los AIA para el tratamiento de emergencia de la anafilaxia.

Una de las acciones acordadas para el grupo fue desarrollar una campaña de comunicación para que los pacientes, los profesionales de la salud y el público en general puedan estar mejor equipados para comprender la importancia de los AIA como productos de atención médica que pueden salvar vidas.

#### Acerca de los autoinyectores:

Los AIA están destinados para la autoadministración por parte del paciente o la administración por parte de un cuidador, y debe ser transportado siempre por pacientes con riesgos de anafilaxia, de modo que el medicamento esté disponible para su uso inmediato, antes de la llegada de los servicios de emergencia. La muerte por anafilaxia puede ocurrir en un periodo muy corto y, por lo tanto, la intervención rápida mediante la administración del AIA puede salvar la vida. Los AAI son medicamentos críticos, siendo su eficacia de suma importancia.

Esto requiere que el paciente y el cuidador tenga confianza para reconocer los primeros signos de anafilaxia y distinguir una reacción alérgica grave que pone en peligro la vida de una persona, de la que es menos grave y no requiere adrenalina. Hacer esta distinción puede ser un desafío, dada la amplia gama de signos y síntomas de la anafilaxia. Si hay dudas sobre la gravedad de un episodio, la adrenalina debe administrarse sin demora, ya que los riesgos de la demora superan los riesgos potenciales de la administración innecesaria de adrenalina.

#### Recomendaciones a los profesionales de la salud

- ✚ Use los materiales para informar a los pacientes y cuidadores qué hacer si sospechan anafilaxia y cómo usar los autoinyectores de adrenalina (AIA).
- ✚ Los prescriptores deben prescribir dos AIA para asegurarse de que los pacientes siempre tengan un inyector de repuesto.

023-23/CNFV/DFV/DNFD

7 de julio de 2023.

Página 2/3

- ✚ Hable con sus colegas sobre el uso seguro de los AIA y los signos de anafilaxia usando la nemotécnica A, B, C para las vías respiratorias, la respiración y la circulación

### **Recomendaciones para que los profesionales de la salud proporcionen a los pacientes y cuidadores:**

- ✚ Los autoinyectores de adrenalina (AIA) deben usarse sin demora si se sospecha anafilaxia, incluso si hay dudas sobre la gravedad del evento.
- ✚ Los signos pueden incluir hinchazón en la garganta o la lengua, sibilancias o dificultad para respirar, mareos, cansancio y confusión.
- ✚ Marcar inmediatamente el 911 para pedir ayuda médica de emergencia después de administrar adrenalina.
- ✚ Si aún no está acostada, acuéstese y levante las piernas (si está embarazada, acuéstese sobre su lado izquierdo); esto ayudará al flujo de sangre al corazón y a los órganos vitales.
- ✚ Quédese acostado, aunque se sienta mejor.
- ✚ Si tiene dificultad para respirar, puede sentarse suavemente; no cambie de posición repentinamente; luego debe acostarse de nuevo tan pronto como pueda.
- ✚ No se levante, aunque alguien le anime a hacerlo.
- ✚ Use su segundo AIA si no ha mejorado después de 5 minutos

### **Situación en Panamá:**

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos con el principio activo **Adrenalina** en presentación de autoinyectores.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacción adversa a medicamentos asociadas al principio activo **Adrenalina**.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL); E-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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 informativa.

**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. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario, Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/adrenaline-auto-injectors-aais-new-guidance-and-resources-for-safe-use>. > [Consultado: 05/07/2023].
2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario, Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/government/publications/adrenaline-auto-injectors-aais-safety-campaign/adrenaline-auto-injectors-aais> > [Consultado: 06/07/2023].

023-23/CNFV/DFV/DNFD

7 de junio de 2022.

Página 3/3

3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/07/2023].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/07/2023.]

SL-----Última Línea-----

