

044-20/CNFV/DFV/DNFD
19 de Octubre de 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD

EVALUACIÓN DEL RIESGO DE DAÑO POTENCIAL AL HÍGADO Y LAS VÍAS BILIARES CON EL USO DE KETAMINA

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:

El 9 de Junio del 2020 Health Canada, emitió alerta de seguridad advirtiendo sobre el riesgo de daño potencial al hígado y las vías biliares por el uso del producto Ketamina. Esta revisión fue impulsada por información de agencias reguladoras internacionales.

Los productos que contienen ketamina son medicamentos anestésicos que usan los profesionales de la salud durante cirugías o procedimientos médicos.

La revisión de Health Canada concluyó que existe un vínculo potencial entre el uso de productos que contienen ketamina y el daño al hígado y las vías biliares.

Health Canada trabajará con el fabricante para actualizar la información de seguridad de los productos que contienen ketamina e informar al público y a los profesionales de la salud sobre este riesgo potencial.

Visión de conjunto

Health Canada revisó el riesgo potencial de daño hepático y de los conductos biliares con el uso de productos que contienen ketamina después de que la agencia reguladora francesa (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) publicara una comunicación de riesgos y actualizara la información de seguridad del producto y los que lo contienen e incluir el riesgo de daño hepático y de las vías biliares.

Resultados de la revisión de seguridad

- La revisión fue provocada por una comunicación de riesgos publicada por la agencia reguladora francesa relacionada con el riesgo potencial de daño hepático y de los conductos biliares con el uso de productos que contienen ketamina.
- Health Canada revisó la información de búsquedas en la base de datos de Vigilancia de Canadá y bases de datos internacionales de literatura publicada y estudios clínicos.
- La evaluación de Health Canada se centró en 19 estudios epidemiológicos internacionales realizados en muchos pacientes y 22 informes de casos de pacientes individuales (21 internacionales y uno canadiense) de daños en el hígado y los conductos biliares relacionados con el uso de ketamina.
- La revisión de los 19 estudios epidemiológicos no pudo confirmar o refutar un vínculo entre los daños en el hígado y / o los conductos biliares y el uso de ketamina

debido a varias limitaciones del método de estudio, como la presencia de factores de confusión, la posibilidad de problemas hepáticos preexistentes y el daño antes del uso de ketamina, o un pequeño número de participantes en el estudio.

- De los 22 informes de casos individuales, se encontró que un informe probablemente estaba relacionado con el uso de ketamina, 17 informes posiblemente estaban relacionados; no era probable que un informe estuviera vinculado y 3 informes no tenían suficiente información para ser evaluados. Solo uno de los 22 informes de casos fue de Canadá, donde se descubrió que el daño hepático y de los conductos biliares posiblemente estaba relacionado con el uso de ketamina.
- Los resultados de los estudios epidemiológicos y los informes de casos mostraron que:
 - El uso de productos de ketamina durante unas horas o varios días puede provocar algunos cambios químicos en la sangre que sugieren problemas con la función hepática o el flujo de bilis.
 - El uso de productos de ketamina durante un período prolongado, como meses o años, puede estar relacionado con daño hepático y agrandamiento de los conductos que drenan la bilis.
 - Si un paciente deja de tomar ketamina, el daño puede revertirse.

Conclusiones y acciones

- La revisión de Health Canada concluyó que existe un vínculo potencial entre el uso de productos que contienen ketamina y el daño al hígado y las vías biliares. Si un paciente deja de tomar ketamina, estos daños pueden revertirse.
- Health Canada trabajará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto de todos los productos que contienen ketamina para informar sobre este riesgo potencial y recomendar la interrupción del tratamiento con los primeros signos de daño hepático o de los conductos biliares.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con la ketamina para identificar y evaluar los riesgos potenciales, como lo hace con todos los productos para la salud en el mercado canadiense. Health Canada tomará las medidas apropiadas y oportunas siempre que se identifiquen 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 a nivel internacional.

Situación en Panamá:

- A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen el principio activo ketamina.
- Ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas al principio activo ketamina relacionada con el riesgo de daño potencial al hígado y las vías biliares.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia comunicó el 14 de marzo de 2018 el 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).

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre el producto ketamina. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo la Ketamina adicionar a la Monografía e Inserto del producto esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

1. **Health Canada [en línea]** < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00239> > [Consultada: 19/10/2020].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. <[Consultada: 19/10/2020]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la 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 original.

AQV-----Última Línea-----