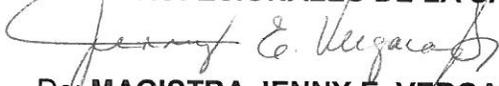


138/CNFV/DFV/DNFD

20 de noviembre del 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCIÓN NACIONAL DE  
FARMACIA Y DROGAS

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: REACCIONES ADVESAS EN RECIEN NACIDOS Y LACTANTES.

**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:**

En la actualidad, los neonatos suelen recibir medicamentos fuera de sus indicaciones aprobadas, en dosis extrapoladas de las de los niños o adultos. Sumado a la falta de etiquetado adecuado, la inexistencia de formulaciones adecuadas, la polifarmacia, la inmadurez de las funciones orgánicas y múltiples enfermedades, elevan aún más el riesgo de reacciones adversas en los recién nacidos y lactantes.<sup>2</sup>

Las complicaciones del recién nacido prematuro se derivan de la inmadurez de los sistemas orgánicos que aún no están preparados para mantener la vida en el ambiente extrauterino. El riesgo de enfermedades neonatales agudas disminuye con la edad gestacional, lo que refleja la fragilidad y falta de madurez del cerebro, pulmones, sistema inmunológico, riñones, piel, ojos y sistema gastrointestinal.<sup>3</sup>

En general, los recién nacidos prematuros más inmaduros necesitan más soporte vital. La respuesta de los sistemas orgánicos del neonato a las exigencias del medio ambiente extrauterino y el soporte vital suministrado tienen un impacto importante en su salud a corto y largo plazo y en los resultados de su desarrollo neurológico.<sup>3</sup>

El tratamiento con medicamentos constituye una herramienta poderosa para mejorar resultados, pero hay una necesidad urgente de mejorar la farmacoterapia para los recién nacidos a través de la prevención y manejo de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).<sup>2</sup>

En comparación con la información disponible sobre los beneficios / riesgos que permite que se tomen decisiones sobre la farmacoterapia en los adultos individuales, la información existente en la actualidad para permitir este tipo de decisiones con conocimiento de causa y para identificar y cuantificar las reacciones adversas a medicamentos en los recién nacidos y los bebés es mucho más limitada.<sup>1</sup>

El uso fuera de indicación (*off-label*) o el uso sin licencia de las drogas sigue siendo más frecuente en los recién nacidos y los lactantes (hasta 80-90%). Por otra parte, hay evidencia anecdótica (aminoglucósidos, morfina) que los regímenes de dosificación sugeridas en los manuales de referencia son diferentes y están sólo en raras ocasiones con el apoyo de los estudios que fueron validados prospectivamente.<sup>1</sup>

La aprobación de un medicamento para su comercialización implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios previos a la comercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que la relación beneficio/riesgo sea definitiva. Una vez comercializado, el medicamento deja atrás el seguro y resguardo medio científico de los estudios clínicos para pasar a ser un producto de consumo público legal. Lo más frecuente es que hasta el momento de la

comercialización solo se haya comprobado la eficacia y la seguridad del medicamento en un corto plazo y en un reducido número de personas cuidadosamente seleccionada. La información obtenida en los estudios clínicos de las distintas fases hasta su aprobación por la autoridad sanitaria no es suficiente para predecir lo que pasara en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la comercialización.

### **Centro Nacional de Farmacovigilancia**

La efectividad de un sistema nacional de farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud, los más idóneos para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la práctica diaria. Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos y otros) deberían informar las reacciones adversas como parte de su responsabilidad profesional, aunque tengan dudas acerca de la asociación precisa con la medicación.<sup>5</sup>

En la ley N°1 del 10 de enero del 2001 sobre "Medicamentos y otros Productos para la salud humana el artículo 60, obliga de informar sobre las sospechas de las reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas. Los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen en la República de Panamá.<sup>4</sup>

La herramienta primordial del Centro Nacional de Farmacovigilancia son los formularios de notificación de sospecha de reacciones adversa a medicamentos, el formulario de notificación de falla farmacéutica y el formulario de notificación de falla terapéutica, los cuales pueden ser descargados en la página web del Ministerio de Salud. Los formularios de notificaciones cuentan con datos primordiales como lo son: datos del paciente (en el neonato el peso y talla toma mayor importancia), datos del medicamento sospechoso, datos de la reacción (es) adversa (s) y los datos de medicamentos concomitantes, para el caso de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos.

### **Situación en Panamá:**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dieciséis (16) 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](http://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".

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](mailto: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. Allegaert, Karol. British Journal of Clinical Pharmacology: Adverse drug reactions in neonates and infants. [en línea] < <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bcp.12430/pdf>
2. Red de Centros de Información de medicamentos de Latinoamérica (DURG LA) y el Caribe [en línea] < [http://www.durgla.org/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1278:reacciones-adversas-en-recien-nacidos-y-lactantes-se-necesita-un-enfoque-poblacional-a-medida&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31](http://www.durgla.org/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=1278:reacciones-adversas-en-recien-nacidos-y-lactantes-se-necesita-un-enfoque-poblacional-a-medida&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31)
3. Behrman RE, Stith Butler A, eds. Preterm birth: causes, consequences, and prevention. Washington, DC: National Academies Press, 2007. y Eric C. Eichenwald, and Ann R. Stark. Management and Outcomes of Very Low Birth Weight. N Engl J Med 2008;358:1700-11.
4. Ley 1 de 10 de enero de 2001, "SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA".
5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Organización Panamericana de la Salud, 2010. [en línea] <[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=%20doc\\_view&gid=19583&Itemid](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=%20doc_view&gid=19583&Itemid)

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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