

Para: **Profesionales Sanitarios**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RECORDATORIO DEL RIESGO DE EMBOLISMO GASEOSO POR EL USO DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO CUANDO SE UTILIZA EN CIRUGÍA, NO LO USE EN LAS CAVIDADES CORPORALES CERRADAS O EN HERIDAS PROFUNDAS O GRANDES.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA), informa que ha habido casos que amenazan la vida y casos fatales de embolismos gaseosos con el uso de peróxido de hidrógeno durante la cirugía. Por lo que les recordamos que el peróxido de hidrógeno no debe ser utilizado durante la cirugía.

El peróxido de hidrógeno se indica en concentraciones de hasta el 6% para la desinfección de pequeños cortes, heridas, úlceras de la piel. También está indicado a una concentración de 1.5% como un enjuague bucal o gárgaras.

El uso del peróxido de hidrógeno está contraindicado en las cavidades corporales cerradas y las heridas profundas o grandes. El peróxido de hidrógeno se descompone rápidamente en contacto con tejidos en agua y oxígeno. Si esta reacción se produce en un espacio cerrado, la gran cantidad de oxígeno producido puede causar embolia gaseosa.

En mayo de 2014, MHRA recibió un reporte a través del sistema de Tarjeta Amarilla (Yellow Card) de embolismo gaseoso relacionado con el uso de peróxido de hidrógeno en cirugía. Esta agencia también menciona que existen informes de casos que se han publicado en todo el mundo, casos que amenazan la vida y casos fatales de embolismo gaseoso por el uso de peróxido de hidrógeno en cirugía. La mayoría de los informes globales describen colapso cardiorrespiratorio que ocurre en cuestión de segundos a minutos de la instilación de peróxido de hidrógeno, la irrigación de heridas o cuando se utilizan para absorber los hisopos para el embalaje de la herida. Esto fue a veces acompañado de las características asociadas con el exceso de generación de gas, como enfisema quirúrgico, aspiración de gas de vías venosas centrales, o la presencia de burbujas de gas en la ecocardiografía transesofágica. Eventos no fatales a veces se asocian con daño neurológico permanente, como estado neuro-vegetativo y encefalopatía hipóxica.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- ❖ **No use peróxido de hidrógeno durante la cirugía. Está contraindicado en cavidades corporales cerradas o en heridas profundas o grandes, debido al riesgo de embolismo gaseoso.**

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA)
< <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON491132pdf> >

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA-----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ