

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

AGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS DE ACCIÓN CORTA EN OBSTETRICIA: RECOMENDACIÓN DE RESTRICCIONES DE USO.

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó un comunicado donde informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) tras la revisión del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA) en indicaciones obstétricas.

El motivo de esta revisión fue la identificación de casos graves, algunos de ellos mortales, de reacciones adversas cardiovasculares, que incluían isquemia miocárdica y edema pulmonar. Se han evaluado los datos de eficacia y seguridad en este tipo de indicaciones, procedentes de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, notificación espontánea de reacciones adversas y los publicados en la literatura científica.

Los principios activos incluidos en esta revisión han sido fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprina, ritodrina, salbutamol y terbutalina.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

Administración Parenteral:

- Los preparados parenterales siguen manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en tocolisis no complicada y determinadas urgencias obstétricas.
- El uso parenteral de los SABA solamente debe aplicarse para el tratamiento a corto plazo (hasta 48 horas) para indicaciones obstétricas en pacientes que se encuentran en las semanas 22 a 37 de gestación. Se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento, la posible aparición de síntomas de tipo cardiovascular.
- Estos preparados no se deben utilizar en pacientes con menos de 22 semanas de gestación, con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para esta, o en aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.
- Durante el tratamiento se debe mantener la monitorización continua de la presión arterial y ritmo cardíaco, el balance hidroelectrolítico, así como los niveles de glucosa, lactato y potasio con objeto de identificar precozmente las posibles reacciones cardiovasculares.

Administración Oral y Rectal:

- Teniendo en cuenta la información sobre seguridad disponible, en particular el riesgo de reacciones cardiovasculares graves, y los limitados datos de eficacia, se ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de estos preparados en indicaciones obstétricas es desfavorable.

En consecuencia el PRAC ha recomendado revocar la autorización de comercialización de los preparados de administración oral o rectal autorizados únicamente en indicaciones obstétricas.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados la siguiente cantidad de productos comerciales que contienen como principios activos agonistas beta-adrenérgicos que fueron sujetos a la revisión le podemos mencionar lo siguiente:

Agonista Beta-Adrenérgico	Cantidad de productos Registrados
Fenoterol	1
Hexoprenalina	0
Isoxsuprina	0
Ritodrina	3
Salbutamol	40
Terbutalina	0

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas a nivel cardiovascular para los productos registrados

Tomando como base las conclusiones de la revisión llevada a cabo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **No se debe utilizar la administración oral o rectal de los SABA en indicaciones obstétricas.**
- **La administración parenteral debe limitarse a 48 horas como máximo, a mujeres con 22 a 37 semanas de gestación y monitorizando a la paciente durante el tratamiento.**
- **Las nuevas contraindicaciones incluyen a pacientes con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para esta y aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) [en línea]<
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_23-2013-saba.htm
IA-----última línea-----

“Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa