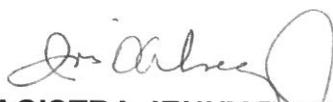


020/CNFV/DFV/DNFD  
03 de abril del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA**, DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### REPORTES DE ANESTESIA ESPINAL FRACASADA O INCOMPLETA CON MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY.

**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:**

La **Administración de Productos Terapéuticos (TGA por sus siglas en inglés)** de Australia, emitió una comunicación de seguridad de medicamento sobre informes recientes de anestesia espinal fracasada con el uso de Marcain Spinal 0.5% Heavy (hidrocloruro de bupivacaína anhidro). El TGA ha encontrado en este grupo de informes que no indican un problema de calidad o eficacia con el producto.

La bupivacaína es un anestésico local de tipo amida que causa un bloqueo reversible de la propagación de los impulsos a lo largo de las fibras nerviosas mediante la prevención de la afluencia neuronal de iones de sodio.

En agosto de 2015, el TGA recibió notificación de un hospital que indica que en 5 ocasiones Marcain no consiguió anestesia espinal adecuada, a pesar de la administración. En este informe fueron implicados tres lotes (F0122-1, F0127-1 y F0139-1) del producto Marcain Spinal 0.5%.

El bloqueo espinal incompleto o fallido puede tener un impacto en la seguridad del paciente. Por ejemplo, los procedimientos quirúrgicos pueden retrasarse, o la conversión a anestesia general puede ser necesaria.

La TGA realizó la vigilancia de este evento adverso durante tres meses después de la notificación inicial del último grupo de informes.

A partir del 3 de noviembre de 2015, la TGA recibió 30 informes de anestesia espinal fracasada o incompleta, cada uno de los cuales puede estar relacionado con un paciente individual. De éstos, nueve describen una ausencia completa de bloqueo espinal, mientras que los 21 informes restantes describieron bloqueo espinal incompleto.

Sobre la base de la investigación, la TGA ha encontrado que no hay evidencia de un problema de calidad o eficacia con Marcain Spinal en este momento.

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto comercial **Marcaïn Spinal 0.5% Heavy**. El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**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. Medicines Safety Update, TGA, Vol.7, No. 3, June 2016, [en línea].  
<http://www.tga.gov.au>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/04/17]

IA-----última línea-----