



074/CNFV/DFV/DNFD

11 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **METHADOSE™, METADOL-D® (HIDROCLORURO DE METADONA) – EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DAÑO GRAVE EN NIÑOS EXPUESTOS A TRAVÉS DE LA LECHE MATERNA.**

**EL DEPARTAMENTO 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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, ha realizado una revisión relacionado al riesgo de efecto en niños expuestos a metadona en leche materna; debido a la publicación de un artículo que informó dos casos canadienses de muerte en niños que tenían metadona en su sangre y que fueron amamantados por madres en programas de mantenimiento con metadona para la adicción a los opiáceos.

Pequeñas cantidades de metadona pueden pasarse a los niños a través de la leche materna. Las pautas de tratamiento canadienses e internacionales para la adicción a los opiáceos estimulan la lactancia materna de las madres en los programas de mantenimiento con metadona, aunque tanto las madres como los niños deben ser monitoreados de cerca. Los beneficios y riesgos de la lactancia materna durante el tratamiento de mantenimiento con metadona deben considerarse cuidadosamente.

Los informes de efectos secundarios graves, incluida la muerte, son muy raros en los niños que fueron amamantados por madres en programas de mantenimiento con metadona.

Methadose™ y Metadol-D® son medicamentos que contienen metadona y se usan para tratar la adicción a los opioides (como la heroína) en adultos. Trabajan para prevenir los síntomas de abstinencia, que son efectos secundarios causados por suspender el uso de otros opioides.

#### **Resultados de la revisión de seguridad.**

Al momento de la revisión, solo había dos casos canadienses de toxicidad con metadona en niños expuestos a través de la leche materna, los cuales involucraron la muerte. Se encontró que ambos reportes tenían una posible relación entre la metadona y el daño grave (incluida la muerte) en los niños expuestos a través de la leche materna.

En la revisión de seguridad se analizaron también trece casos internacionales de toxicidad por metadona en niños expuestos a través de la leche materna, diez de los cuales involucraron la muerte. En doce de estos casos se encontró un posible vínculo entre la metadona y el riesgo de daño grave (incluida la muerte) en niños expuestos a través de la leche materna. El caso restante no tenía suficiente información para ser evaluado.

Pequeñas cantidades de metadona pueden pasarse a los niños a través de la leche materna y la lactancia puede, en casos muy raros, poner a los niños en riesgo de efectos secundarios

graves, incluidos problemas en la respiración (depresión respiratoria grave), problemas cardíacos y la muerte.

Es posible que factores genéticos puedan ser una razón por la cual algunos niños son más sensibles a los efectos de la metadona que otros, pero estos factores genéticos no se conocen bien.

Las pruebas genéticas en dos de los casos que involucraron la muerte sugirieron que los niños pueden haber sido especialmente sensibles a los efectos de la metadona.

En la literatura científica y en varias guías tanto canadienses como internacionales fomentan la lactancia materna entre las madres que reciben metadona. Sin embargo los beneficios y riesgo de la lactancia materna durante el tratamiento de mantenimiento con metadona deben considerarse cuidadosamente.

La información del producto para Methadose y Metadol-D recomienda precaución cuando la metadona se usa para tratar mujeres lactantes. Para ambos productos, la información del producto indica que los beneficios y riesgos de la lactancia materna durante el tratamiento con metadona deben sopesarse cuidadosamente y que las madres que amamantan y sus hijos deben ser monitoreados de cerca.

### **Conclusiones de Health Canada.**

La revisión de Health Canadá concluyó que puede existir un vínculo entre la metadona y el riesgo de daño grave (incluida la muerte) en los niños amamantados por madres en tratamiento con metadona.

### **Situación en Panamá.**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas no se tienen productos farmacéuticos que contengan Metadona como principio activo, a lo que el centro de Farmacovigilancia alerta este riesgo ante la posibilidad de que prescriptores utilicen alternativas terapéuticas de productos no registrados en Panamá.

### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

➤ ***Se les recuerda a los profesionales de la salud reportar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).***

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

***El objetivo de esta nota informativa 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.***

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00207> > [Consulta: 10/09/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/09/2018].

-----última línea-----FN/SC