

# Noticiero Farmacológico

SECCIÓN A CARGO DE PATRICIA CARDOSO Y RAÚL PLAGER

## Anestésicos generales y drogas sedantes. Riesgo potencial de provocar efectos sobre el desarrollo cerebral en los niños

**Estados Unidos.** La *Food and Drug Administration* (FDA) ha solicitado incluir advertencias en los prospectos de anestésicos generales y drogas sedantes (desflurano, etomidato, halotano, isoflurano, ketamina, lorazepam, metohexital, midazolam, pentobarbital, propofol, sevoflurano) para informar al público acerca del potencial efecto sobre el desarrollo cerebral en niños si se utilizan en menores de tres años o en mujeres embarazadas durante el tercer trimestre.

Los anestésicos y sedantes son necesarios para los lactantes, niños y mujeres embarazadas que requieren cirugía u otros procedimientos dolorosos y traumáticos. Por otra parte, el dolor no tratado puede ser peligroso en los niños y su sistema nervioso en desarrollo. La FDA ha advertido acerca de que el uso repetido o prolongado de anestésicos generales y drogas sedantes durante cirugías o procedimientos en menores de tres años o durante el tercer trimestre de embarazo puede afectar el desarrollo cerebral de los niños.

La FDA ha recomendado en estos casos que los profesionales de la salud evalúen la relación entre los beneficios de una anestesia apropiada versus los potenciales riesgos, especialmente para procedimientos que puedan prolongarse más allá de las tres horas o si se requieren procedimientos múltiples en menores de tres años.

### Referencia:

- Drug Safety Communication, US FDA, 14 December 2016 ([www.fda.gov](http://www.fda.gov))

## Heparinas de bajo peso molecular. Riesgo potencial de sangrado en médula espinal o alrededor de la misma (hematoma espinal / epidural)

**Canadá.** *Health Canada* ha actualizado la información de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) a fin de incluir información acerca de la duración del tiempo recomendado entre la inyección de la HBPM y la anestesia espinal / epidural o punción lumbar. Esta duración de tiempo puede variar, pero debe ser determinado por el profesional de acuerdo con las recomendaciones en la información de seguridad. Las HBPM son fármacos autorizados para tratar o prevenir coágulos sanguíneos. *Health Canada* ha revisado la información relacionada al riesgo ya conocido de sangrado en o alrededor de la médula espinal (hematoma espinal/epidural) en pacientes que reciben HBPM para prevenir coágulos sanguíneos. La revisión se inició debido a una actualización de la información de seguridad realizada por la FDA de Estados Unidos.

Al tiempo de esta revisión, *Health Canada* recibió dos reportes de sangrado en o alrededor de la médula espinal en pacientes canadienses. En estos dos casos, no hubo suficiente información para determinar cuáles fueron los factores que tuvieron un rol en el sangrado. En esta revisión de seguridad se examinaron 153 reportes internacionales de sangrado en o alrededor de médula espinal, en pacientes que recibieron HBPM mientras se sometían a anestesia espinal/epidural o punción lumbar. En estos 153 reportes, se observó que un corto período de tiempo entre el uso de HBPM y el procedimiento espinal puede haber incrementado el tiempo de sangrado. La revisión de *Health Canada* ha concluido en que el riesgo de sangrado puede incrementarse si el procedimiento espinal se lleva a cabo poco tiempo después de la inyección de HBPM.

### Referencia:

- Summary Safety Review, Health Canada, 8 February 2017 ([www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)).