

0777/CNFV/DNFD
Panamá, 09 de julio 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**


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

NOTA INFORMATIVA
INFORMACIÓN SOBRE EL USO DE SOLUCIÓN SALINA 0.18%/ GLUCOSA 4%
("SOLUCIÓN SALINA HIPOTÓNICA") EN NIÑOS.

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 por sus siglas en inglés) en su comunicado informa sobre informes de hiponatremia fatal en niños tras el uso de solución intravenosa de solución salina 0.18% / glucosa 4% ("solución salina hipotónica"), por lo que se contraindica en niños de 16 años o menos, excepto en los entornos especializados en virtud de expertos.

Resumen del caso

Un total de cuatro niños han muerto a causa de edema cerebral causado por niveles muy bajo de sodio en el suero después de recibir la solución salina hipotónica intravenosa (solución salina 0.18%/ glucosa 4%) en el hospital. Esta solución está contraindicada en niños excepto bajo supervisión médica experta en entornos especializados pediátricos como: unidades renales, cardíacos, hepáticos, de alta dependencia y cuidados intensivos.

La solución salina hipotónica intravenosa (solución salina 0.18%/ glucosa 4%) se da para mantener los requisitos normales de líquidos y electrolitos, o para reponer los déficit sustanciales o pérdidas continuadas.

Tras la reanudación de una investigación pública sobre todo en la muerte de tres niños por edema cerebral secundario a hiponatremia después de la administración de solución salina hipotónica intravenosa en Reino Unido, la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM) ha revisado recientemente los datos sobre los beneficios y riesgos de esta solución cuando se utiliza en los niños.

El resultado de la investigación arroja que ha habido más de 50 reportes de lesiones neurológicas permanentes o la muerte en los niños de todo el mundo como resultado de hiponatremia iatrogénica asociada con el uso de líquidos intravenosos hipotónicos, a menudo en niños previamente sanos sometidos a cirugía electiva de rutina. Además, varios estudios y revisiones publicadas han demostrado hiponatremia después de la administración de líquidos por vía intravenosa hipotónicas como 0.18% de solución salina / glucosa al 4%.

"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

Sobre la base de la evidencia de la revisión, el CHM concluyó que el uso de 0.18% de solución salina/ glucosa al 4% debe estar contraindicado en niños, menos en un grupo limitado de niños tratados por expertos en la configuración de especialistas pediátricos, como el renal, cardíaco, hepático, alta dependencia y unidades de cuidados intensivos.

El uso de cualquier líquido intravenoso hipotónico pone a los niños en mayor riesgo de desarrollar hiponatremia. Pero se debe tener especial cuidado al dar infusiones intravenosas para los lactantes y los niños, ya que son incapaces de regular su líquido y electrolitos con tanta eficacia como los adultos. La tonicidad y el volumen de solución intravenosa deben ser cuidadosamente seleccionados, con base a las necesidades individuales del niño.

Una caída del nivel de sodio es más probable que ocurra cuando los fluidos hipotónicos se administran a los niños alrededor de la cirugía o durante el tratamiento de cualquiera de las condiciones siguientes: dolor, ansiedad, vómitos, fiebre, infección severa, bajo volumen de sangre, dificultad para respirar, infección cerebral. La hiponatremia puede causar dolores de cabeza, convulsiones, cansancio, pérdida del conocimiento, edema cerebral, y puede conducir a la muerte, y por lo tanto los niños deben ser supervisados de cerca durante el tratamiento con líquidos intravenosos.

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. Drug Safety Update, Octubre 2012, Volumen 6, Issue 3 A2 MHRA. [Consulta: 04/07/14].

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.

-----última línea-----