

025-22/CNFV/DFV/DNFD

7 de septiembre de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

TERAPIA DE RESCATE CON NEBULIZACIÓN PARA EL ASMA EN NIÑOS: MHRA RECOMIENDA QUE EL USO DOMICILIARIO DE NEBULIZADORES EN EL ASMA PEDIÁTRICA DEBE SER INICIADO Y MANEJADO ÚNICAMENTE POR ESPECIALISTAS

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, COMUNICA:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) de Reino Unido ha publicado la preocupación de los profesionales de la salud en torno al uso de nebulizadores comprados sin la recomendación médica para el uso en casa de medicamentos nebulizados para el rescate del asma en niños y el riesgo de enmascaramiento en el deterioro de la enfermedad subyacente, así como los retrasos potencialmente fatales en la búsqueda de atención médica si el asma empeora.

Inquietudes sobre los nebulizadores en el asma agudo pediátrico

Los medicamentos nebulizados de rescate (o de alivio) para el asma son medicamentos clasificados como de venta bajo receta médica. La guía clínica NICE (National Institute for Health and Care Excellence) recomienda el uso de medicamentos de rescate nebulizados solo en exacerbaciones agudas graves o potencialmente mortales del asma pediátrica o, de manera regular, solo en pacientes con asma grave cuando no pueden usar otros dispositivos de inhalación. El uso de un nebulizador en ambas circunstancias debe ser estrictamente supervisado por el médico.

Esta recomendación es específica en el uso de nebulizadores para administrar medicamentos como rescate para el asma en pacientes pediátricos.

Los profesionales de la salud han expresado su preocupación a la MHRA debido al uso de nebulizadores en el hogar para administrar medicamentos de rescate para el asma en niños y adolescentes, sin la supervisión médica adecuada, ya que podría enmascarar un deterioro en el control del asma y provocar demoras en la búsqueda de atención médica. Estos retrasos podrían aumentar el riesgo de que no se reconozca un deterioro del asma, que puede ser fatal o puede tener consecuencias graves para el paciente.

La MHRA está al tanto de una serie de casos fatales en niños en Inglaterra, que ocurrieron entre 2008 y 2022, en los que el uso clínicamente no supervisado de un nebulizador fue un factor potencial que contribuyó a la muerte de niños por asma.

La MHRA revisó la evidencia, teniendo en cuenta el asesoramiento independiente de pediatras, especialistas respiratorios y expertos en seguridad de medicamentos y dispositivos médicos.

La información para prescribir de las soluciones nebulizadoras para el tratamiento del asma (Tabla #1) fueron actualizada a solicitud del MHRA para indicar que no se recomienda el uso de dispositivos nebulizadores adquiridos para administrar tratamientos de rescate para el asma aguda en niños y adolescentes en el hogar sin supervisión médica.

También se recomendó que cualquier uso de nebulizadores domésticos para este propósito debe ser iniciado y manejado clínicamente por un especialista, como un pediatra especialista en enfermedades respiratorias.

Tabla #1: Medicamentos nebulizados para el asma afectados por las recomendaciones

Ipratropio

- ❖ Bromuro de ipratropio en viales de dosis única (UDV)
- ❖ Bromuro de ipratropio solución para nebulizar

Salbutamol

- ❖ Salbutamol 2 mg/mL solución para nebulizar
- ❖ Salbutamol 2.5 mg/2.5 mL solución para nebulizar
- ❖ Salbutamol solución para respirador

Terbutalina

- ❖ Terbutalina solución para nebulizar
- ❖ Terbutalina Respules

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen:

- ❖ Bromuro de ipratropio en solución para nebulizar
- ❖ Bromuro de ipratropio en viales de dosis única
- ❖ Salbutamol 2 mg/mL en solución para nebulizar
- ❖ Salbutamol 2.5 mg/2.5 mL en solución para nebulizar
- ❖ Salbutamol solución para respirador

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido tres notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a salbutamol (inhalador) y una asociada a bromuro de ipratropio (inhalador). Estas notificaciones describían las siguientes reacciones adversas: taquicardia, mareos, eritema facial, pápulas eritematosas, edema alrededor de los labios, náuseas y vómitos.

Recomendaciones para los pacientes o cuidadores:

- ❖ Busque atención médica urgente si los síntomas del asma empeoran o no se alivian con los medicamentos de rescate recetados por su médico, incluso si el niño tiene una recuperación a corto plazo después del uso de la medicación nebulizada recetada.
- ❖ Los menores de 18 años solo deben usar un nebulizador para administrar los medicamentos para el alivio del asma bajo instrucciones específicas de un médico con experiencia en asma, para que el deterioro en el control del asma pueda detectarse y tratarse sin demora.
- ❖ Utilice solo un dispositivo nebulizador recomendado por su médico y solicite capacitación a una enfermera, farmacéutico u otro profesional de la salud sobre cómo debe usarse y mantenerse y cuándo buscar atención médica.
- ❖ Si su niño o adolescente ha estado usando un nebulizador en casa y aún no ha sido referido a un especialista en asma, hable con su médico de cabecera sobre la derivación a un especialista

Recomendaciones para los profesionales de la Salud:

- ❖ El uso en casa de dispositivos nebulizadores sin la supervisión médica adecuada para administrar medicamentos de rescate del asma en niños y adolescentes, puede enmascarar un deterioro de la enfermedad subyacente, lo que podría ocasionar retrasos en la búsqueda de atención médica y tener consecuencias fatales o graves.
- ❖ Solo los especialistas en asma deben iniciar y manejar clínicamente el uso de nebulizadores y medicamentos nebulizados usados en el hogar para el tratamiento agudo del asma en niños y adolescentes.

- ❖ No se recomienda la compra independiente de dispositivos nebulizadores fuera de las indicaciones del médico para su uso en el hogar a fin de administrar la terapia de rescate para el tratamiento agudo del asma en niños y adolescentes.
- ❖ Se pide a los farmacéuticos que aconsejen a las personas que buscan comprar un nebulizador para este propósito que no se recomienda el uso de nebulizadores en el hogar sin un manejo clínico especializado.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios y pacientes notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-FACEDRA (www.notificacentroamerica.net).

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, pacientes y cuidadores.

Fuentes de Información:

1. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). [En línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/nebulised-asthma-rescue-therapy-in-children-home-use-of-nebulisers-in-paediatric-asthma-should-be-initiated-and-managed-only-by-specialists>>Consultado: 7 de septiembre de 2022.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Regulatoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD