

02/05/17

**FARMACOVIGILANCIA**

**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Anestésicos generales y sedantes en niños pequeños. Cambios en los prospectos. FDA.**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) está notificando al público que ha aprobado cambios en los prospectos de anestésicos generales y sedantes en relación a su uso en niños menores de 3 años, anteriormente anunciados. Estos cambios incluyen:

- Una nueva advertencia a fin de indicar que la exposición a estos medicamentos durante largos períodos o en múltiples cirugías o procedimientos, puede afectar negativamente el desarrollo del cerebro en niños menores de 3 años.
- La adición de información a las secciones "embarazo" y "uso pediátrico" de los prospectos acerca de estudios en animales jóvenes y animales preñados que mostraron que la exposición a anestesia general y sedación durante más de 3 horas, puede causar pérdida generalizada de neuronas en el cerebro en desarrollo; los estudios en animales jóvenes sugirieron que estos cambios tuvieron como resultado efectos negativos a largo plazo en el comportamiento o aprendizaje de los animales.

Los anestésicos generales y sedantes son necesarios para los pacientes, incluidos los niños pequeños y las mujeres embarazadas, que requieren cirugía u otros procedimientos dolorosos y estresantes. En los Estados Unidos, las cirugías durante el tercer trimestre de embarazo que requieren anestesia general se realizan sólo cuando es médicamente necesario y rara vez duran más de 3 horas. Se aconseja que en estas situaciones, las mujeres embarazadas no deben retrasar o evitar cirugías o procedimientos durante el embarazo, ya que puede afectar negativamente a sí mismos y a sus bebés.

Del mismo modo, las cirugías o procedimientos en niños menores de 3 años no deben ser retrasados o evitados cuando sea médicamente necesario. Debe considerarse la posibilidad de retrasar la cirugía potencialmente electiva en niños pequeños cuando sea médicamente apropiada.

Los profesionales de la salud deben informar al paciente acerca de los beneficios y riesgos de cirugías o procedimientos que requieren anestesia general y sedación.

Se continuará monitoreando el uso de estos fármacos en los niños y se actualizará al público si se dispone de información adicional.

**Fuente: FDA.** FDA Drug Safety Communication: FDA approves label changes for use of general anesthetic and sedation drugs in young children. 27/04/2017. Disponible en: [https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm554634.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm554634.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**