

Guayaquil, 01 de septiembre de 2020  
**Reporte de Seguridad No. 037**

## **Actualización de información farmacológica y prospectos de medicamentos para las convulsiones y dolor nervioso: Gabapentina y Pregabalina, en relación a la advertencia de la FDA sobre problemas respiratorios graves cuando se usan con depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) o en pacientes con problemas pulmonares**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la Nota Informativa de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) referente a la información de seguridad de drogas donde menciona la advertencia de problemas respiratorios graves con medicamentos para las convulsiones y el dolor nervioso: Gabapentina y Pregabalina, cuando se usan con depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) o en pacientes con problemas pulmonares.<sup>1</sup>

La Gabapentina es un derivado del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA) que se utiliza para epilepsia y dolor neuropático. La Pregabalina por su parte es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA). Se utiliza para el dolor neuropático, epilepsia, trastorno de la ansiedad generalizada (TGA) y fibromialgia.

En su comunicado, la FDA menciona que revisó los resultados de dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo en personas sanas; tres estudios observacionales y varios estudios en animales. Un ensayo mostró que usar pregabalina sola y usarlo con un analgésico opioide puede deprimir la función respiratoria. El otro ensayo reveló que la gabapentina sola aumentó las pausas en la respiración durante el sueño. Los tres estudios observacionales en un centro médico académico mostraron una relación entre los gabapentinoides administrados antes de la cirugía y la depresión respiratoria que ocurre después de diferentes tipos de cirugías. También varios estudios en animales evidenciaron que pregabalina sola y pregabalina más opioides pueden deprimir la función respiratoria. Estos casos fueron reportados a la base de datos del Sistema de Informe de Eventos Adversos (FAERS) de la FDA.<sup>1</sup>

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia informa que se evidenciaron registros sanitarios

ecuatorianos vigentes en la base de datos de medicamentos a la fecha de esta publicación para los principios activos Pregabalina y Gabapentina.

En este sentido, se informa que la Agencia ha dispuesto a los titulares de registros sanitarios la actualización de la información farmacológica y prospectos de sus productos, específicamente en las secciones: Advertencias y precauciones especiales de uso, e Interacción con otros medicamentos.

Adicionalmente, el CNFV informa las siguientes recomendaciones expuestas en el comunicado de seguridad de la FDA.

### **A los profesionales de salud:**

- Comenzar con gabapentinoides en la dosis más baja y controlar o monitorear a los pacientes para detectar síntomas de depresión respiratoria y sedación cuando se prescriban gabapentinoides con un opiáceo u otro depresor del sistema nervioso central (SNC) como una benzodiacepina.
- Los pacientes con enfermedades respiratorias subyacentes y los pacientes de edad avanzada también corren un mayor riesgo y deben ser tratados de manera similar.
- Es importante mencionar que la incorporación de uno o más medicamentos con terapias no farmacológicas es el enfoque predominante para optimizar la analgesia. Sin embargo, combinar un opiáceo con cualquier depresor del SNC (un gabapentinoide, benzodiacepina, antidepresivo sedante, antipsicótico sedante, antihistamínico u otro producto) aumentará el riesgo de depresión respiratoria. Cambiar el tratamiento de un depresor del SNC a otro puede suponer riesgos similares.
- Ser consciente de los posibles efectos aditivos de todos estos depresores del SNC y planificar en consecuencia, comenzando con dosis bajas, titulando cuidadosamente e informando a los pacientes sobre el potencial de la depresión del SNC y respiratoria junto a sus síntomas.

### **A los pacientes y cuidadores:**

- Los pacientes y los cuidadores deben buscar atención médica de inmediato si usted o alguien a quien cuida experimenta síntomas de problemas respiratorios, ya que estos pueden ser potencialmente mortales. Los síntomas a tener en cuenta incluyen:
  - Confusión o desorientación

- Mareos o aturdimiento inusuales
- Somnolencia extrema o letargo
- Respiración lenta, superficial o difícil
- Falta de respuesta, lo que significa que una persona no responde, no reacciona normalmente o no puede despertarse
- Piel de color azulado o teñida, especialmente en los labios, dedos de manos y pies.

- Informe siempre a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que está tomando, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre (OTC) y otras sustancias.

Arcsa, a su vez recuerda notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, al correo: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

### Referencias:

1. La FDA advierte sobre problemas respiratorios graves con medicamentos para las convulsiones y el dolor nervioso gabapentina (Neurontin, Gralise, Horizant) y pregabalina (Lyrica, Lyrica CR), cuando se usa con depresores del SNC o en pacientes con problemas pulmonares. Disponible en el siguiente link: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-serious-breathing-problems-seizure-and-nerve-pain-medicines-gabapentin-neurontin>