

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL PRINCIPIO ACTIVO CISATRACURIO

Viernes, 14 de enero de 2022
Reporte de Seguridad No. 075

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que refiere:

- En vista de los datos disponibles sobre el choque anafiláctico obtenido a partir de las publicaciones médicas y las notificaciones espontáneas, incluidos los casos con una relación temporal cercana, el PRAC considera que existe una relación causal entre el cisatracurio y el choque anafiláctico. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen cisatracurio se debe modificar en consecuencia.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

<p>Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto</p>	<p>Sección 4.6 Se debe añadir el siguiente texto: Lactancia No se sabe si cisatracurio o sus metabolitos se excretan en la leche humana. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Sin embargo, debido a la corta semivida, no se prevé una influencia en el lactante si la madre retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido. Como medida de precaución, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento y se recomienda no dar el pecho durante las siguientes cinco semividas de eliminación del cisatracurio (es decir, durante aproximadamente 3 horas después de administrar la última dosis o terminar la perfusión de cisatracurio).</p> <p>Sección 4.8 La siguiente reacción adversa se debe incluir en el SOC "Trastornos del sistema inmunológico" con una frecuencia "muy rara": Datos poscomercialización Reacción anafiláctica, shock anafiláctico</p>
<p>Prospecto</p>	<p>• Sección 2 Embarazo y lactancia No se puede excluir un efecto adverso del cisatracurio en</p>

	<p>el lactante; sin embargo, no se prevé que ocurra si se retoma la lactancia después de que los efectos de la sustancia hayan desaparecido. Cisatracurio se elimina rápidamente del organismo. Las mujeres no deben dar el pecho durante 3 horas tras la interrupción del tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sección 4 <p>Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas)</p>
--	---

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existen registros sanitarios vigentes asociados a medicamentos con el principio activo cisatracurio; en ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la nueva información de seguridad procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Adicionalmente la Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

Recomendaciones para profesionales de salud

- Al momento de prescribir o dispensar este medicamento, explique a sus pacientes la nueva información de seguridad que puede manifestarse con la utilización del cisatracurio, y en qué casos debe buscar atención médica inmediata.
- En caso de sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspender inmediatamente la medicación y evalúe la necesidad de un tratamiento alternativo.
- Indicar al paciente que acuda inmediatamente a un profesional de salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

Recomendaciones para el público en general

- Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, acuda a un profesional de salud más cercano.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y



consumo humano, a través del correo electrónico:
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencia:

1.- https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/cisatracuriumcmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-productinformation-timetable/00000777/202007_es.pdf