

REMIFENTANILO: INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS, TRASTORNO POR CONSUMO DE OPIOIDES, DEPRESIÓN RESPIRATORIA DURANTE EL PARTO, ARRITMIAS Y TOS

Reporte de Seguridad No. 081
Martes, 03 de mayo de 2022

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 la nueva información de seguridad procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), el cual mencionó lo siguiente:

Interacciones medicamentosas - gabapentinoides y serotoninérgicos

- En vista de los datos disponibles procedentes de los ensayos clínicos y las publicaciones médicas, el PRAC considera demostrada una interacción entre el remifentanilo y los gabapentinoides (gabapentina y pregabalina).
- En vista de los datos disponibles sobre las interacciones con los fármacos serotoninérgicos/el síndrome serotoninérgico procedentes de las publicaciones médicas y las notificaciones espontáneas que, en un caso concreto, incluyen una retirada y reexposición positivas, el PRAC considera que una interacción entre el remifentanilo y los fármacos serotoninérgicos es, como mínimo, una posibilidad razonable.

Abuso, dependencia y síndrome de abstinencia

- En vista de los datos disponibles sobre el abuso y dependencia de sustancias y el síndrome de abstinencia procedentes de las publicaciones médicas y las notificaciones espontáneas, y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera demostrada una relación causal entre el remifentanilo y el abuso y

dependencia de sustancias (trastorno por consumo de opioides) y el síndrome de abstinencia.

Depresión respiratoria con su uso durante el parto

- En vista de los datos disponibles sobre la depresión respiratoria asociada al tratamiento extraoficial de los dolores del parto procedentes de los ensayos clínicos y las publicaciones médicas, y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera demostrada una relación causal entre el uso de remifentanilo para el tratamiento de los dolores del parto y la depresión respiratoria.

Arritmia y tos

- En vista de los datos disponibles procedentes de las notificaciones espontáneas, el PRAC considera que una relación causal entre el remifentanilo y la arritmia es, como mínimo, una posibilidad razonable.
- En vista de los datos disponibles procedentes de los ensayos clínicos y las notificaciones espontáneas, el PRAC considera demostrada una relación causal entre el remifentanilo y la tos.

De acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC para remifentanilo, el Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado humano (CMDh de sus siglas en inglés) considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) remifentanilo no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto, los cuales refieren lo siguiente:

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar remifentanilo si:

- Usted o alguien de su familia alguna vez han abusado o tenido dependencia del alcohol, los medicamentos con receta o las drogas ilegales (“adicción”).
- Es fumador.

- Alguna vez ha presentado problemas del estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o le ha tratado un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Este medicamento contiene remifentanilo que es un opiáceo. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento pierda eficacia (se acostumbra a su efecto). También puede causar dependencia y abuso, lo que a su vez puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Si le preocupa que pueda volverse dependiente de [nombre del producto], es importante que consulte a su médico.

Ocasionalmente se han notificado reacciones de abstinencia (p. ej., latidos cardiacos rápidos, hipertensión arterial y agitación) tras la suspensión repentina del tratamiento con este medicamento, especialmente cuando el tratamiento se administró durante más de 3 días (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta estos síntomas, es posible que su médico reanude el tratamiento con el medicamento y reduzca la dosis gradualmente.

- Medicamentos para tratar la depresión como, por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) e inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). No se recomienda utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que [nombre del producto], ya que pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.

El uso concomitante de opiáceos y otros fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opiáceos y depresión respiratoria, y puede ser potencialmente mortal.

Embarazo y lactancia

Si recibe este medicamento durante el parto o poco antes del alumbramiento, puede afectar a la respiración de su bebé. Se les supervisará tanto a usted como a su bebé por si presentaran signos de somnolencia excesiva o dificultad para respirar.

4. Posibles efectos adversos

Síndrome de abstinencia (puede manifestarse con la aparición de los siguientes efectos adversos: latido cardíaco aumentado, hipertensión arterial, sensación de agitación o inquietud, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración)

Latido cardíaco irregular (arritmia)

Tos

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, Arcsa indica que existen registros sanitarios vigentes asociados al principio activo remifentanilo. 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.

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

Recomendaciones para profesionales de salud

1. Antes de administrar un producto que contenga remifentanilo, consulte con su paciente acerca de los medicamentos que ha tomando las últimas dos semanas o por condiciones crónicas, incluyendo sustancias psicoactivas y estupefacientes, tabaquismo y/o uso frecuente de bebidas alcohólicas, con el fin de evitar interacciones medicamentosas o eventos adversos perjudiciales para la salud.
2. El remifentanilo es un producto que debe ser utilizado solo por profesionales de salud especializados en el uso de medicamentos anestésicos y con entrenamiento sobre el control y manejo cardiorrespiratorio avanzado.

3. Educar al paciente sobre los posibles eventos adversos de dicho medicamento, incluyendo la posibilidad de arritmias y tos, además de tomar las precauciones necesarias en caso de que aparezcan.
4. Si es necesario utilizar el medicamento durante el parto, mantenga a la paciente bajo un control cardiorrespiratorio cercano en todo momento mientras remifentanilo esté actuando.

Recomendaciones para el público en general

1. Previo a una cirugía, informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, para brindarle la información que necesita para la selección correcta de medicamentos durante el procedimiento quirúrgico y en el período postoperatorio.
2. Mencione a su médico cualquier antecedente de problemas cardíacos (ej. palpitaciones, dolor torácico, desmayos, etc).
3. Informe a su médico acerca de cualquier historial de consumo de sustancias psicoactivas o estupefacientes, tabaco o bebidas alcohólicas. La información brindada a su médico es de carácter confidencial.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a reportar 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.

Referencias:

1. https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/remifentanil-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments-productinformation-timetable/00002617/202105_es.pdf