

21 de febrero de 2012

AIM-02-2012

ALERTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTO 02-2012

MIDAZOLAM: EVITAR SU USO EN NEONATOS PREMATUROS (MENOR DE 37 SEMANAS) SEA ESTE FARMACO CON O SIN ALCOHOL BENCILICO COMO PRESERVANTE.

El medicamento Midazolam, se encuentra en el Listado Oficial de Medicamentos del MINSAL dentro del grupo de medicamentos de uso en neurología y psiquiatría, subgrupo de benzodiazepinas, bajo la siguiente especificación técnica: Midazolam (Clorhidrato) 5mg/ml solución inyectable I.M-I.V ampolla de 3 ml (Código 02203020). Con regulación de prescripción para Anestesiología, Cuidados Intensivos, Psiquiatría.

Las benzodiazepinas, administradas como infusiones intravenosas o como bolos intravenosos, se usan para proporcionar sedación, pero no analgesia, en muchos contextos clínicos. El midazolam es una benzodiazepina de acción corta, actúa como un agonista de los receptores de benzodiazepinas, aumentando la capacidad inhibitoria del GABA. El midazolam interviene con la reabsorción del GABA provocando su acumulación. La farmacocinética del midazolam en los recién nacidos indica que es hidrosoluble y de rápida eliminación, no obstante aunque su vida media de eliminación es más corta que otras benzodiazepinas, su eliminación se retarda en los recién nacidos prematuros, lo cual podría explicarse por la inmadurez funcional de los sistemas hepáticos y renales.

La Dirección de Medicamentos y productos Sanitarios del MINSAL tomando en consideración que:

1. La Asociación de Neonatología de El Salvador al ser requerida su opinión respecto al importante riesgo de daño al cerebro en desarrollo de los recién nacidos, particularmente los prematuros de la Benzodiazepina Midazolam así como la toxicidad del alcohol bencílico presente en la presentación de 3 mL de dicho medicamento, luego de corroborar la bibliografía recibida y una exhaustiva búsqueda de evidencia que sustente lo contrario a lo anteriormente citado, concluye.

I.- Que el Midazolam es un medicamento sin suficiente documentación que sustente su seguridad y beneficios, además de presentar una real preocupación por el alto riesgo de pobre pronóstico neurológico asociado a su uso en el recién nacido con ventilación asistida, independientemente de su edad gestacional.

II.- El Midazolam debe ser utilizado únicamente con efectos anestésicos en pacientes quienes no estén en proceso de maduración de su SNC, por lo tanto su uso en recién nacidos y muy particularmente en prematuros está proscrito.

III.- El fármaco queda relegado para el apoyo en el tratamiento del estatus convulsivo refractario a otros medicamentos. Sin embargo el Estados Unidos, aún no está recomendado como fármaco de primera línea en el Estatus Convulsivo por falta de suficientes estudios que apoyen eficacia y farmacocinética en la edad pediátrica.

IV.- El recién nacido crítico, bajo ventilación mecánica debe no solamente recibir sedación sino también analgesia, pues el dolor es activar de efectos fisicoquímicos suficientes para descompensar y gravar su estado clínico y crítico provocando mayor descomposición del sistema y riesgo de muerte. Ya que el Midazolam es un psicotrópico, sedante, amnésico, hipnótico con efectos ansiolíticos pero no con efectos analgésicos por sí sólo, este fármaco no es suficiente para alcanzar dicho efecto terapéutico.

MINISTERIO DE SALUD

Calle Arce #827, San Salvador • Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios Tel.: 2202-7284 Telefax: 2222-0714
dirmed@salud.gob.sv

V.- El Alcohol Bencílico es tóxico para el recién nacido. En USA el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC), ha publicado la evidencia y relación que existe de muertes secundarias a su uso como vehículo preservante en algunas presentaciones, basándose en estos informes la FDA ha recomendado que no se utilicen soluciones intravenosas que contengan alcohol bencílico para los recién nacidos y que los diluyentes con este conservante no deben utilizarse como medicamentos para estos niños; por lo anterior considera que **"Debe proscribirse la utilización de Midazolam en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales del país hasta que nueva información con evidencia demuestre seguridad en su uso en este grupo de edad y que contando con alternativas de tratamiento, para la sedación y analgesia simultánea del paciente neonato bajo ventilación asistida independientemente de su edad gestacional, no existe razón para exponerles, al riesgo de mayor morbilidad y secuelas asociadas a las complicaciones atribuidas al uso de estos fármacos"**.

2. Que tanto la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica como la Organización Panamericana de la Salud igualmente consultada su opinión al respecto por el CSSP se pronunció en consonancia con lo planteado por la Asociación de Neonatología de El Salvador.
3. Que el CSSP resolvió al respecto el 8 de septiembre de 2010 y notificando al MINSAL en acta 34/2010 punto 12 literal c que expresamente dice: **"Prohibir el uso del medicamento Midazolam inyectable en neonatos prematuros, en las UCIS de los Hospitales tanto del sistema público como de la empresa privada"**.
4. Que la sala de lo constitucional de la Corte Suprema de Justicia el 15 de febrero de 2012 al respecto resuelve: **"Adóptese medida cautelar en el sentido que las autoridades demandadas deberán asegurarse de que se suspenda el uso del medicamento denominado Midazolam con alcohol bencílico -temporalmente- en los recién nacidos de dicho centro debiendo las autoridades hospitalarias asegurar la aplicación de un medicamento alternativo apropiado, mientras se tramita el presente proceso de amparo"**.

Dando cumplimiento a la Resoluciones citadas anteriormente se hace del conocimiento la siguiente disposición:

EVITAR EL USO DE MIDAZOLAM, SEA ESTE CON O SIN ALCOHOL BENCILICO COMO PRESERVANTE, EN NEONATOS PREMATUROS (MENOR DE 37 SEMANAS).

Notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos:

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa a Midazolam o a cualquier otro medicamento, haciéndolo del conocimiento del Comité de Farmacoterapia Local para su remisión a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios (DIRMED)

Contáctenos: dirmed@salud.gob.sv Teléfono: (503)2205-7287

Fuentes:

- Acta N° 34/2010 de la sesión del CSSP de El Salvador celebrada el 8 de septiembre de 2010, punto doce literal c
- Amparo 32-2012 Resolución de Amparo de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia.
- Resolución de la Procuraduría de la Defensa de los derechos Humanos emitida el 15 de diciembre de 2011 en el expediente SS-0526-10