



ALERTA DIGEMID N° 15-2019

NOREPINEFRINA: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de **reacciones adversas, advertencias y precauciones** de las especialidades farmacéuticas que contienen norepinefrina, medicamento utilizado en el tratamiento de estados de hipotensión aguda, tales como los que ocasionalmente se dan después de una feocromocitoma, simpatectomía, poliomielitis, anestesia espinal, infarto de miocardio, shock séptico, transfusiones y reacciones a fármacos. También está indicada como coadyuvante temporal en el tratamiento del paro cardíaco y la hipotensión aguda.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la DIGEMID ha recibido un total de 14 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen norepinefrina entre las cuales se observan: Cianosis, colapso circulatorio, necrosis, flebitis, bradicardia, entre otras.

Además, la información de seguridad es sustentada por las fichas técnicas de la agencia reguladora de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)¹ y la agencia reguladora de los Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA)². Por lo que se comunica:

Se han reportado casos raros de gangrena de las extremidades, luego de la administración de norepinefrina.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Siempre que sea posible, las infusiones de norepinefrina deben administrarse en una vena grande, particularmente en una vena antecubital, ya que cuando se administra en esta vena, el riesgo de necrosis de la piel subyacente por vasoconstricción prolongada es aparentemente muy bajo.
- Durante la administración de norepinefrina, se debe evitar una técnica de conexión con catéter ya que la obstrucción del flujo sanguíneo alrededor del tubo puede causar estasis y un aumento de la concentración local del medicamento.
- Evitar la administración de norepinefrina en las venas de la pierna en pacientes de edad avanzada o en aquellos que sufren de enfermedades vasculares oclusivas (por ejemplo, aterosclerosis, endarteritis diabética, enfermedad de Buerger).

A los pacientes se les recomienda:

- Informar a su médico si, mientras se le está administrando norepinefrina presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - Enfriamiento o decoloración de las extremidades.
 - Hormigueo o entumecimiento en los pies.
 - Consultar con su médico si, tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con norepinefrina.
- Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 15 de abril del 2019

1. Therapeutic Goods Administration – TGA. Hospira™ Noradrenaline 1:1000 (Noradrenaline (norepinephrine) (as acid tartrate monohydrate) Concentrate for IV Injection). [Fecha de acceso: 03 de abril 2019]. Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2017-PI-01206-1&d=201901241016933>

2. Food and Drug Administration - FDA. LEVOPHED® Norepinephrine Bitartrate Injection, USP. [Fecha de acceso: 03 de abril 2019]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/007513Orig1s024lbl.pdf