

BMJ/JFD/GZR/JRS/CMC/FAG/mms



Santiago, 21 de enero de 2014

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Las enoxaparina y otros anticoagulantes pueden incrementar el riesgo de hematomas vertebrales y posterior parálisis como consecuencia de un procedimiento de cateterismo espinal.

Los hematomas neuroaxiales o epidurales son un riesgo poco frecuente, aunque conocido, de procedimientos de anestesia espinal/epidural o punción espinal realizados mientras se usa enoxaparina de forma concomitante. Estos hematomas se consideran reacciones adversas graves, que pueden llevar a parálisis a largo plazo, e incluso permanente^{1,2}.

Recientemente, la Agencia de medicamentos de los Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), emitió un comunicado manifestando su preocupación frente a la continua notificación de casos de hematomas epidurales en pacientes con enoxaparina; por ejemplo, entre el 20 de julio de 1992 y el 31 de enero de 2013, el propietario de enoxaparina a nivel internacional informó a la FDA de 170 casos de hematoma epidural con anestesia neuroaxial (espinal o epidural) o punción lumbar y el uso concomitante de este medicamento¹.

Frente a los antecedentes mencionados, la FDA estimó necesario entregar a los profesionales de la salud y a los pacientes, recomendaciones adicionales a las previamente conocidas; el ISP ha estimado importante difundir esas recomendaciones, tendientes a incrementar la seguridad de los pacientes sometidos a procedimientos que afecten la médula espinal.

Información a los profesionales de la salud¹:

- Los profesionales de la salud que llevan a cabo procedimientos de anestesia espinal/epidural o punciones lumbares deben determinar, como parte de la lista de verificación previa al procedimiento, si el paciente está en terapia con enoxaparina o algún otro anticoagulante, e identificar el momento oportuno para administrarlo en relación con la colocación o extracción del catéter. Para reducir el riesgo potencial de sangrado, se debe tomar en cuenta tanto la dosis como la vida media de eliminación del anticoagulante.
- Si el paciente está en terapia profiláctica con enoxaparina, la inserción o retiro del catéter espinal debe realizarse al menos 12 horas después de la administración; en caso que el paciente reciba enoxaparina a dosis terapéuticas (1 mg/Kg dos veces al día o 1,5 mg/Kg una vez al día) el procedimiento debe realizarse al menos 24 horas después.
- Después del procedimiento, en general, la siguiente dosis de enoxaparina, luego de haber removido el catéter, no debe ser administrada antes de 4 horas.

- En todos los casos, debe realizarse una evaluación beneficio/riesgo que considere tanto el riesgo de sangramiento como el de trombosis, tomando en cuenta el procedimiento y los factores de riesgo del paciente.
- Si se administra un anticoagulante en el contexto de una anestesia epidural/espinal, se debe observar frecuentemente a los pacientes, para detectar cualquier indicio o síntoma de daño neurológico como dolor en la espalda media, déficit sensorial o motor como entumecimiento o debilidad en las extremidades inferiores y falta de control vesical o intestinal.
- Informe a sus pacientes que deben informar inmediatamente al profesional de la salud a su cargo si presentan cualquiera de los síntomas o indicios mencionados en el punto anterior.
- Ante cualquier sospecha, síntomas o indicios de hematoma espinal, se debe realizar un diagnóstico y tratamiento urgentes que incluya la descompresión de la médula espinal.
- Se debe tener presente que todos los anticoagulantes conllevan el riesgo de causar hematomas epidural/espinal cuando se usan en combinación con anestesia epidural o espinal o punción lumbar.

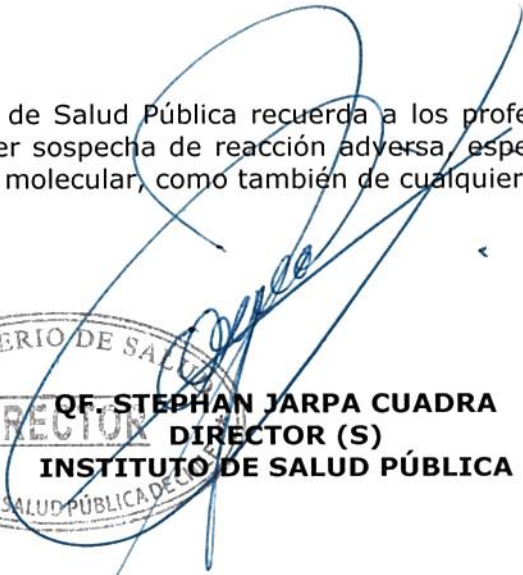
Información a los pacientes¹:

- Si usted está tomando enoxaparina, o cualquier otro anticoagulante, y necesita someterse a un procedimiento que compromete a la médula espinal, como por ejemplo, anestesia epidural, anestesia espinal, administración epidural de algún medicamento, o le van a hacer una punción lumbar, existe un riesgo, aunque pequeño, de sangrado en la columna vertebral, que podría derivar en una parálisis.
- Informe a su profesional de la salud si está tomando medicamentos anticoagulantes como heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, nadroparina), acenocumarol o warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, cilostazol, clopidogrel, dipiridamol, eptifibatida, prasugrel, ticlopidina o tirofiban.
- Después de un procedimiento espinal, avise de inmediato a su profesional de la salud si tiene síntomas como dolor en la espalda, entumecimiento, hormigueo, debilidad o parálisis de las piernas, o si presenta falta de control de la vejiga o los intestinos.
- Consulte con su profesional de la salud si tiene preguntas o inquietudes sobre la enoxaparina u otros anticoagulantes.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 34 sospechas de reacciones adversas relacionadas con enoxaparina desde el año 1995 al primer semestre de 2013, sin embargo, ninguna corresponde a hematomas neuroaxiales o epidurales³.

ANAMED del ISP seguirá monitorizando y evaluando la seguridad de enoxaparina y otros anticoagulantes, y recomienda a los profesionales de la salud acoger las recomendaciones en relación al uso concomitante de enoxaparina y anestesia epidural/espinal.

Por último, el Instituto de Salud Pública recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa, especialmente las graves, de heparinas de bajo peso molecular, como también de cualquier otro medicamento.



QF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. FDA. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Recomendaciones actualizadas para disminuir el sangrado de la columna vertebral y parálisis en pacientes que usan heparinas de bajo peso molecular. Disponible en: [<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm374818.htm>]
2. ISP. Base de datos institucional GICONA. [Consultada: 05/12/2013].
3. ISP. Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. [Consultada: 05/12/2013].