

## **La FDA ha emitido una Comunicación de Seguridad sobre el uso de Anestésicos Generales y Medicamentos para la Sedación en niños pequeños y mujeres embarazadas**

El día 27 de abril la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha emitido una Comunicación de Seguridad advirtiendo que el uso repetido o prolongado de anestésicos generales y sedantes durante cirugías o procedimientos en niños menores de 3 años o en mujeres embarazadas durante su tercer trimestre puede afectar el desarrollo de los cerebros de los niños.

Los fármacos anestésicos y sedantes son necesarios para los lactantes, niños y mujeres embarazadas que requieren cirugía u otros procedimientos dolorosos y estresantes, especialmente cuando se enfrentan a condiciones que ponen en peligro la vida y requieren cirugía que no debe retrasarse. Además, el dolor no tratado puede ser dañino para los niños y su sistema nervioso en desarrollo.

La FDA ha estado investigando los efectos adversos potenciales de los anestésicos generales y los fármacos para la sedación en el desarrollo del cerebro de los niños desde 1999. La FDA celebró reuniones de comité consultivo en 2007, 2011 y 2014. Para coordinar y financiar investigación en esta área, la FDA también formó una asociación con la Sociedad Internacional de Investigación de la Anestesia (IARS) llamada SmartTots (Estrategias para mitigar la neurotoxicidad relacionada con la anestesia en los bebés). Todavía se necesitan más investigaciones para proporcionar información adicional sobre el uso seguro de estos fármacos en niños pequeños y mujeres embarazadas.

De acuerdo con los estudios en animales, estudios humanos recientes sugieren que una sola exposición, relativamente corta, a los fármacos de anestesia general y sedación en bebés o niños pequeños es poco probable que tenga efectos negativos sobre el comportamiento o el aprendizaje. Sin embargo, se necesitan más investigaciones para caracterizar completamente cómo la exposición temprana a la anestesia afecta el desarrollo del cerebro de los niños.

La FDA recomienda a los profesionales de la salud deben equilibrar los beneficios de la anestesia adecuada en niños pequeños y mujeres embarazadas frente a los riesgos potenciales, especialmente para procedimientos que pueden durar más de 3 horas o si se requieren procedimientos múltiples en niños menores de 3 años. Discutir con los padres, cuidadores y mujeres embarazadas los beneficios, los riesgos y el momento adecuado de la cirugía o los procedimientos que requieren medicamentos anestésicos y sedantes.

Los padres y cuidadores deben discutir con el profesional de la salud de su hijo los efectos adversos potenciales de la anestesia en el desarrollo cerebral, así como el momento apropiado de los procedimientos que pueden retrasarse sin poner en peligro la salud de sus hijos. Las mujeres embarazadas deben tener conversaciones similares con sus profesionales de la salud. También hable con ellos sobre cualquier pregunta o inquietud.

Disponible en:

[https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533195.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533195.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

**La Habana, 28 de abril de 2017**