



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 10/2015

**MENADIONA SODIO BISULFITO QUE CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO. USO NO
RECOMENDADO EN RECIÉN NACIDOS Y PREMATUROS**

Información para profesionales sanitarios

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional, alerta a los profesionales sanitarios sobre el empleo de la especialidad farmacéutica MENADIONA SODIO BISULFITO 2 mg/ mL y 25 mg/mL solución inyectable IM y SC, que contiene alcohol bencílico, en recién nacidos y prematuros. Estos productos cuentan con registro sanitario en Cuba, cuyo titular es ALFARMA S. A., República de Panamá y el fabricante Labdhi Pharmaceuticals, India.

La menadiona (o vitamina K3) es una vitamina liposoluble, actúa como cofactor esencial para un sistema de enzimas que se encarga de activar los precursores de los factores de la coagulación, favorece la formación en el hígado de protrombina activa (factor II), proconvertina (factor VII), tromboplastina plasmática o factor Christmas (factor IX) y factor Stuart (factor X), que son esenciales para la coagulación normal de la sangre. La función de la menadiona consiste en facilitar el proceso de gammacarboxilación de la cadena de restos de ácido glutámico, indispensable para la activación de los mencionados factores de coagulación.

La menadiona inyección está indicada en el tratamiento de la mayoría de las formas de hipoprotrombinemia y prevención de la condición hemorrágica asociada con ictericia obstructiva.

Las reacciones adversas con la menadiona son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes. Ocasionalmente (1-9%) puede aparecer anemia hemolítica, hiperbilirrubinemia, ictericia nuclear y hemoglobinemia en neonatos, especialmente prematuros o incluso en recién nacidos cuyas madres han sido tratadas, durante el embarazo, con vitamina K. En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa puede aparecer anemia hemolítica. Más raramente (<1%) se reporta sofocos, sensación de dolor anginoso, cianosis y vasoconstricción periférica;

hiperprotrombinemia paradójica, en pacientes con hepatopatías tratados con grandes dosis de vitamina K.

En los recién nacidos, especialmente en los lactantes prematuros, se ha asociado a anemia hemolítica, hiperbilirrubinemia y kernicterus debido a que la función hepática es inmadura. Por cuanto, se recomienda precaución con el uso en niños, debido al riesgo de hepatotoxicidad y anemia hemolítica; no se recomienda administrarlo al recién nacido (especialmente lactantes prematuros).

Se contraindica en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad a cualquier ingrediente del producto. En el caso particular de los productos registrados en Cuba, estos contienen además alcohol bencílico, por lo cual no se debe administrar en niños menores de tres años.

El alcohol bencílico es un compuesto orgánico, utilizado como preservante antimicrobiano. Se utiliza en una serie de preparados farmacéuticos a concentraciones de hasta un 2%. En concentraciones del 5% o superiores se emplean cuando se utiliza como solubilizante. Se oxida rápidamente a ácido benzoico conjugándose con glicina en el hígado y se excreta como ácido hipúrico. Debido a la inmadurez de esta vía metabólica en recién nacidos y prematuros, es evidente el riesgo de toxicidad por acumulación del ácido benzoico y la aparición de un síndrome tóxico. El riesgo de toxicidad al alcohol bencílico depende de la cantidad recibida, la capacidad de desintoxicación hepática y otros factores del paciente, los recién nacidos y prematuros son más susceptibles a este riesgo.

En recién nacidos y prematuros el uso de medicamentos que contienen alcohol bencílico como preservante debe ser evitado, usando preferentemente alternativas libres del mismo. No obstante, si el uso es inevitable, debe ser evaluado el riesgo de exposición contra el beneficio del tratamiento.

En esta población específica se podría potenciar el riesgo que tiene la menadiona perse con el ingrediente alcohol bencílico, contraindicado para las edades por debajo de los tres años.

EL CECMED ALERTA SOBRE EL USO DE MENADIONA SODIO BISULFITO (QUE CONTIENE EN SU COMPOSICIÓN ALCOHOL BENCÍLICO) EN RECIEN NACIDOS Y PREMATUROS, CONSIDERADOS POBLACION DE RIESGO, TENIENDO EN CUENTA LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO PARA EL PACIENTE Y LA APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDEN LLEGAR A SER FATALES.

La Habana, Cuba. Noviembre 2015