



### **La FDA aprueba cambios en la etiqueta para el uso de anestésicos generales y sedantes en niños pequeños**

Esta es una actualización del Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: [La FDA revisa los resultados en nuevas advertencias acerca del uso de anestésicos generales y sedantes en niños pequeños y mujeres embarazadas](#) emitido el 14 de diciembre de 2016.

#### **Anuncio de seguridad**

**[4-27-2017]** La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) notifica al público que hemos aprobado los cambios a la etiqueta anunciados anteriormente respecto del uso de anestésicos generales y sedantes en niños menores de 3 años. Estos cambios incluyen:

- Una nueva advertencia indicando que la exposición a estos medicamentos por largos períodos de tiempo o durante múltiples cirugías o procedimientos puede afectar negativamente el desarrollo cerebral en niños menores de 3 años.
- Agregar información a las secciones de las etiquetas sobre embarazo y uso pediátrico para describir los estudios en animales jóvenes y animales preñados que demostraron que la exposición a anestésicos generales y sedantes por más de 3 horas puede ocasionar pérdida generalizada de células nerviosas en el desarrollo cerebral; y los estudios en animales jóvenes que indicaron que estos cambios resultaron en efectos negativos de largo plazo sobre el comportamiento o aprendizaje de los animales.

Los anestésicos generales y sedantes son necesarios para pacientes, incluyendo niños pequeños y mujeres embarazadas, que requieren cirugía u otro procedimiento doloroso y estresante. En los EE. UU., las cirugías durante el tercer trimestre de embarazo que requieren anestesia general se realizan solo cuando son médicamente necesarias y rara vez duran más de 3 horas. Recomendamos que, en estas situaciones, las mujeres embarazadas no deben demorar o evitar cirugías o procedimientos durante el embarazo, ya que hacerlo las puede afectar negativamente a ellas y a sus bebés.

De manera similar, las cirugías o procedimientos en niños menores de 3 años no deben demorarse ni evitarse cuando sean médicamente necesarios. Se debe considerar la posibilidad de demorar la cirugía potencialmente electiva en niños pequeños cuando sea médicamente adecuado.

Los **padres, cuidadores y mujeres embarazadas** deben hablar con su profesional de la salud si tienen alguna pregunta o inquietud acerca de los anestésicos generales y sedantes.

Los **profesionales de la salud** deben continuar con las prácticas habituales de asesoría a los pacientes, incluidas las discusiones sobre los beneficios y riesgos de las cirugías o los procedimientos que requieren anestésicos generales y sedantes.

Continuaremos el monitoreo del uso de estos medicamentos en niños y daremos a conocer actualizaciones al público si hubiera más información disponible.

Instamos a los pacientes y a los profesionales de la salud a reportar al programa MedWatch de la FDA los efectos secundarios de los anestésicos generales y sedantes u otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice "Comuníquese con la FDA".

### **Información relacionada**

Anestesia pediátrica [Pediatric Anesthesia](#)

SmartTots [Estrategias para Mitigar la Neurotoxicidad Relacionada con la Anestesia en los Niños Pequeños](#) [SmartTots \(Strategies for Mitigating Anesthesia-Related neuroToxicity in Tots\)](#)

El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#)

Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#)