



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Mejores herramientas de formación en apoyo de los pacientes que emplean autoinyectores de adrenalina

Se espera que el dispositivo de formación y el material audiovisual promuevan un uso adecuado de los autoinyectores

El 25 de junio de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos (AEM) recomendó diversas medidas, entre ellas la introducción de material de formación más eficaz, para garantizar que los pacientes y cuidadores hagan un uso correcto de los autoinyectores de adrenalina. Los autoinyectores de adrenalina constituyen tratamientos para la anafilaxia (reacciones alérgicas graves) que pueden salvar la vida del paciente mientras aguarda la llegada de la asistencia médica de urgencia.

La EMA llevó a cabo una revisión de los autoinyectores de adrenalina tras las inquietudes suscitadas al comprobarse que los dispositivos disponibles en la actualidad pueden inyectar la adrenalina bajo la piel, en lugar de en el músculo, y que esto podría retrasar la respuesta al tratamiento.

Una vez evaluados todos los datos disponibles, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA reconoció que administrar el medicamento por inyección intramuscular es la opción preferida para obtener una respuesta rápida en caso de anafilaxia. Sin embargo, el CHMP constató que diversos factores pueden influir en que la adrenalina no sea realmente administrada en músculo, como es el caso de la longitud de la aguja, el espesor de grasa bajo la piel, el mecanismo de funcionamiento del autoinyector (p. ej., resorte cargado o no), el ángulo de colocación del dispositivo sobre la piel y la fuerza empleada para activarlo, así como hasta qué punto el usuario sigue correctamente las instrucciones para la inyección.

El CHMP llegó a la conclusión de que la formación de los usuarios es de capital importancia. Por consiguiente, se ha solicitado a las empresas que comercializan los autoinyectores de adrenalina que elaboren materiales de formación más eficaces, tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios, con el fin de garantizar una utilización óptima de los productos. Ello incluye un dispositivo de formación con el que los pacientes pueden practicar; material audiovisual que muestre en detalle cómo debe utilizarse el producto, y una lista de comprobación destinada a los prescriptores garantizando que el paciente cuenta con la información suficiente antes de utilizar el autoinyector. También se ha actualizado la información sobre producto de los autoinyectores de adrenalina que recoge advertencias y precauciones adicionales, entre ellas la recomendación de prescribir a los pacientes dos autoinyectores que deberán portar consigo en todo momento, y aconsejar a los familiares, cuidadores o enseñantes que estén formados en el uso del autoinyector.



El CHMP llegó asimismo a la conclusión de que debían generarse más datos a fin de entender mejor cómo penetra la adrenalina los tejidos corporales cuando se administra con cada uno de los diferentes autoinyectores.

La recomendación del CHMP fue enviada a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión jurídicamente vinculante y válida para toda la UE.

Información destinada a los pacientes

- Los autoinyectores de adrenalina se utilizan para el tratamiento de las reacciones alérgicas graves mientras el paciente aguarda el servicio médico de urgencia. Se han concebido con miras a facilitar el uso a los propios pacientes o a un cuidador.
- El análisis de los autoinyectores de adrenalina demostró que para los pacientes podía resultar muy beneficiosa una formación adicional adecuada en el uso del autoinyector.
- Su médico o enfermera le enseñarán cómo utilizar correctamente su autoinyector de adrenalina. Además, se elaborará un dispositivo de formación, de manera que pueda practicar con él antes de que una urgencia le obligue a usar el autoinyector. También se realizará un vídeo informativo que mostrará en detalle cómo utilizar adecuadamente el autoinyector.
- Es importante utilizar correctamente el autoinyector para que la adrenalina se deposite en el músculo y actúe con la mayor rapidez posible.
- Si le han recetado un autoinyector de adrenalina porque presenta riesgo de sufrir reacciones alérgicas graves, asegúrese de conocer a fondo el dispositivo y de portarlo consigo en todo momento.
- El médico podría recomendarle que lleve consigo dos inyectores por si fuese necesaria una segunda dosis mientras espera al servicio médico de urgencia.
- Sus familiares, cuidadores o enseñantes también deben estar versados en el uso correcto del autoinyector.
- Si tiene cualquier otra duda o pregunte, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- El análisis de los autoinyectores de adrenalina ha confirmado que la inyección intramuscular es la vía de administración preferida en el tratamiento de la anafilaxia con el fin de obtener una respuesta rápida.
- Varios factores pueden influir en que la adrenalina alcance o no la capa muscular. Por ejemplo: la longitud de la aguja, la profundidad del espacio entre la piel y el músculo, el modo de funcionamiento del autoinyector (por ejemplo, si se trata de un resorte cargado o no), el ángulo de colocación sobre la piel y la fuerza empleada para activar el dispositivo.
- Dadas las incertidumbres respecto a la administración del fármaco con los autoinyectores de adrenalina, y las consiguientes dudas respecto al inicio de la respuesta farmacodinámica, se aconseja a los profesionales sanitarios que prescriban dos autoinyectores, que los pacientes deben llevar consigo en todo momento.
- Se desarrollarán materiales formativos para garantizar el uso correcto de los autoinyectores de adrenalina por parte de pacientes y cuidadores. Entre ellos, un dispositivo de formación con el que los pacientes podrán practicar, material audiovisual y una lista de comprobación para los médicos.

- Un estudio llevado a cabo en 2013 por Brown *et al.* demostró que el 15 % de las madres eran incapaces de utilizar correctamente el autoinyector en sus hijos. El CHMP aprobó la introducción de un sistema de formación adecuado y de material formativo detallado para los pacientes y los profesionales sanitarios.
- Se ha solicitado a las empresas que comercializan los autoinyectores de adrenalina que lleven a cabo un estudio farmacocinético/farmacodinámico que permita entender mejor cómo penetra la adrenalina en los tejidos cuando se administra mediante un autoinyector.

Referencias bibliográficas

El análisis examinó los datos procedentes de varios estudios, entre ellos:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." *Am J Emerg Med* **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." *Pediatr Allergy Immunol* **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." *J Allergy Clin Immunol* **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." *J Allergy Clin Immunol* **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." *Ann Allergy Asthma Immunol* **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" *Pediatrics* **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). *Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors*. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

Más información sobre el medicamento

Los inyectores de adrenalina (epinefrina) se facilitan a las personas con riesgo de contraer anafilaxia (una reacción alérgica grave) o que han sufrido algún episodio anterior de anafilaxia, para que los utilicen como medida de primeros auxilios mientras se esperan los servicios médicos de urgencia.

La anafilaxia es una reacción potencialmente mortal que provoca una disminución de la presión arterial y dificultades respiratorias. Una inyección de adrenalina alivia rápidamente los síntomas de la anafilaxia al contraer los vasos sanguíneos (incrementando de este modo la presión sanguínea) y abriendo las vías respiratorias con el fin de facilitar la respiración.

Los autoinyectores de adrenalina han sido aprobados mediante procedimientos nacionales en todos los Estados miembros de la UE.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los autoinyectores de adrenalina se inició a solicitud del Reino Unido en abril de 2014, en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE. Precedió a ello una revisión nacional de todos los

autoinyectores de adrenalina aprobados en el Reino Unido, en la que se concluyó que no había pruebas sólidas de que los dispositivos administren para todos los pacientes la adrenalina en un músculo.

El análisis corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de las cuestiones relacionadas con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen final de la Agencia. El dictamen del CHMP fue remitido a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión jurídicamente vinculante en todos los Estados miembros de la UE el 14 de 08 de 2015.

Datos de contacto de nuestra oficina de prensa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu