

001-24/CNFV/DFV/DNFD
19 de enero de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA COMUNICA SOBRE CAMBIO EN LA ACTUALIZACIÓN DEL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS INYECTABLES DE CLORHIDRATO DE PROMETAZINA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés)** de los Estados Unidos, está alertando a los profesionales de la salud sobre actualizaciones en el etiquetado destinadas a reducir aún más el riesgo de irritación química grave y daño a los tejidos por la administración intravenosa de la inyección de clorhidrato de prometazina.

La FDA recomienda que los profesionales de la salud administren la inyección de clorhidrato de prometazina mediante administración intramuscular profunda en lugar de administración intravenosa. Si la inyección de clorhidrato de prometazina debe administrarse por vía intravenosa, los profesionales de la salud deben revisar y seguir la información actualizada en la etiqueta para diluir la inyección de clorhidrato de prometazina y administrarla mediante infusión intravenosa para reducir el riesgo de lesión tisular grave.

La FDA ha exigido que los fabricantes actualicen su información de prescripción de la inyección de clorhidrato de prometazina para incluir nueva información de seguridad y actualizar las etiquetas de la caja y de los envases con la información correspondiente.

La prometazina pertenece a una clase de medicamentos llamados fenotiazinas. Actúa al bloquear la acción de una sustancia natural del cuerpo. La inyección de clorhidrato de prometazina está indicada para ayudar a controlar ciertas reacciones alérgicas, mareos, náuseas y vómitos posoperatorios y como sedante o complemento de los analgésicos.

Si no es posible la inyección intramuscular de clorhidrato de prometazina:

- Puede administrarse por vía intravenosa sólo después de la dilución, según se recomienda, e infundirse a través de un catéter intravenoso insertado en una vena grande y preferiblemente a través de un catéter venoso central. No administrar mediante catéteres intravenosos colocados en las venas de la mano o la muñeca.
- No debe mezclarse con otros medicamentos ni diluirse con soluciones distintas a la inyección de cloruro de sodio al 0,9%.
- Está contraindicado su inyección intravenosa en concentraciones superiores a 1 mg/mL.

Al diluir y administrar la inyección de clorhidrato de prometazina mediante infusión intravenosa, infunda durante 20 a 40 minutos y siga las instrucciones de preparación e infusión a continuación en pacientes adultos y pediátricos (consulte la primera y segunda tablas a continuación, respectivamente):

001-24/CNFV/DFV/DNFD
 19 de enero de 2024.
 Página 2/2

Tabla 1: Información de preparación e infusión por dosis para adultos de inyección de clorhidrato de prometazina

| Dosis de inyección de clorhidrato de prometazina | Volumen de inyección de cloruro de sodio al 0,9% para dilución | Concentración máxima de la solución inyectable de clorhidrato de prometazina diluida | Velocidad máxima de infusión |
|--|--|--|------------------------------|
| 12,5mg | 50 mililitros | 1mg/mL | 2,5ml/minuto |
| 25mg | 50 mililitros | | 2,5ml/minuto |
| 50mg | 50 mililitros | | 2,5ml/minuto |
| 75mg | <u>100ml</u> | | 5ml/minuto |

Tabla 2: Información de preparación e infusión por dosis pediátrica de inyección de clorhidrato de prometazina

| Dosis de inyección de clorhidrato de prometazina | Volumen de inyección de cloruro de sodio al 0,9% para dilución | Concentración máxima de la solución inyectable de clorhidrato de prometazina diluida | Velocidad máxima de infusión |
|--|--|--|------------------------------|
| Hasta 25mg | 25 mililitros | 1mg/mL | 1,25ml/minuto |
| 25mg a 50mg | 50 mililitros | | |

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos en forma farmacéutica inyectable cuyo principio activo sea **Prometazina**, solo está registrado un producto en forma farmacéutica oral, descrito a continuación:

| Nombre comercial | Laboratorio Fabricante | País | Registro Sanitario |
|-----------------------------------|-----------------------------|--------|--------------------|
| Psico- Soma® solución oral | Ferrer Internacional, S.A.. | España | 14476 |

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas a la molécula **prometazina**; sin embargo, mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-updates-labeling-promethazine-hydrochloride-injection-products>. > [Consultado: 19/01/2024].
2. Medline Plus, Estados Unidos. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682284-es.html> < [Consultado: 19/01/2024].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/01/2024].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/01/2024]

SL-----Última Línea-----