



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 01 - 2008

MEDICAMENTOS CON PROMETAZINA CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, Instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general la **modificación del inserto** de los medicamentos cuyo principio activo es **PROMETAZINA CLORHIDRATO**, un derivado fenotiazínico que compite en el bloqueo de los receptores de histamina H₁, con acción sedativa, antiemética y efectos anticolinérgicos.

Esta decisión se basa en una alerta de seguridad emitida por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica mediante la cual se indica la recepción de 22 casos de reacciones adversas graves de depresión respiratoria en niños menores de 2 años a los que se administró Prometazina; 7 de ellos fallecieron. Las vías de administración utilizadas fueron oral, rectal y parenteral.

Al respecto, por motivos de seguridad, se ha dispuesto que los titulares del Registro Sanitario de los medicamentos que tienen en su composición al principio activo PROMETAZINA CLORHIDRATO realicen la modificación del inserto considerando:

Contraindicaciones:

- Prometazina clorhidrato está contraindicado en niños menores de 2 años, puede producir depresión respiratoria severa y muerte.

Advertencias:

- Debe ser utilizado con precaución en niños de 2 a más años, se recomienda la utilización de la dosis efectiva más baja de clorhidrato de prometazina. Evitar el uso concomitante de otros medicamentos con efectos sedantes respiratorios.

Precauciones:

- En pacientes pediátricos se debe evitar el uso de antieméticos en el tratamiento de vómitos no complicados; se debe limitar el uso de prometazina en enfermedades de etiología conocida con vómitos.
- En pacientes con depresión de médula ósea (puede producir leucopenia y agranulocitosis).
- En pacientes con enfermedad cardiovascular (preexistente).
- En pacientes con función respiratoria comprometida (ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), apnea del sueño).
- En condiciones conocidas de efectos anticolinérgicos (glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosada, obstrucción piloro-duodenal, y obstrucción del cuello de vejiga).
- En pacientes con historia de convulsiones o que utilizan medicamentos que puedan bajar el umbral convulsivo (narcóticos, anestésicos locales).
- En pacientes con disminución de la función hepática.
- En pacientes pediátricos mayores de 2 años de edad y en aquellos que muestran signos y síntomas que pueden sugerir el síndrome de Reye u otras enfermedades hepáticas.
- Prometazina puede deteriorar la capacidad mental y/o física requeridas para la realización de tareas, y puede potenciarse si se usa concomitantemente con otros depresores del sistema nervioso central.
- En pacientes con alergia a los sulfitos (ampollas que contienen metabisulfito de sodio)

En nuestro país, existen 3 productos que contiene el principio activo **Prometazina Clorhidrato**: FENERGAN 50 mg/2 mL, FENERGAN EXPECTORANTE jarabe, PROMETAZINA 50 mg/2mL, PSICO-SOMA jarabe y TUSSISEDAL jarabe.

La DIGEMID recomienda tener presente esta información y reitera a los profesionales de la salud la importancia del reporte de las reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia – DIGEMID.

28 de Enero del 2008