



## INFORME ETES-DAUM-DIGEMID/MINSA

<b>Proceso:</b>	Revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
<b>Solicitante:</b>	Equipo Técnico para el proceso de revisión y actualización del PNUME

### I. Datos de la solicitud

<b>Medicamento solicitado:</b>	Prometazina inyectable
<b>Indicación específica:</b>	Medicación preoperatoria y sedación para procedimientos breves del medicamento Antiemético
<b>Número de casos anuales:</b>	-----
<b>Motivo de la solicitud:</b>	Exclusión del PNUME

### II. Datos de los medicamentos

<b>Denominación Común Internacional:</b>	Prometazina
<b>Formulación propuesta para exclusión</b>	Prometazina 25mg/mL inyectable
<b>Verificación de Registro Sanitario:</b>	Sin Registro Sanitario

### III. Información que soporte la relevancia para la salud pública

Las definiciones de sedación mínima, moderada, consciente y profunda según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA)<sup>1</sup>:

- **Sedación mínima:** Un estado inducido por drogas durante el cual los pacientes están despiertos y responden normalmente a las órdenes verbales. Aunque la función cognitiva y la coordinación puede verse afectada, las funciones ventilatorias y cardiovasculares no se afectan.
- **Sedación moderada:** La depresión inducida por medicamentos de la conciencia durante el cual los pacientes tienen sueño, pero responden a propósito a las órdenes verbales (conocidos como sedación consciente en odontología) o la estimulación táctil de luz (reflejo de retirada de un estímulo doloroso no es una respuesta deliberada). No se requieren intervenciones para mantener la vía aérea permeable. La ventilación espontánea es adecuada. La función cardiovascular se mantiene por lo general.
- **La sedación consciente:** La depresión inducida por la droga de la conciencia, de forma similar a la sedación moderada, salvo que el contacto verbal se mantiene siempre con el paciente. Este término se usa comúnmente en odontología.
- **La sedación profunda:** La depresión inducida por medicamentos de la conciencia durante el cual los pacientes están dormidos y no pueden ser despertados fácilmente, pero sí responden a propósito para la estimulación repetida o dolorosa. La capacidad de mantener la función ventilatoria de forma independiente puede verse afectada. Los pacientes pueden necesitar asistencia para mantener una vía aérea permeable. La ventilación espontánea puede ser inadecuada. La función cardiovascular se mantiene por lo general.

<sup>1</sup>NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Sedation in children and young people. Clinical Guideline 112. December 2010. Fecha de acceso junio 2014. Disponible en <http://www.nice.org.uk/guidance/CG112>



## Indicación/Condición Clínica

Up ToDate. Drug information<sup>2</sup>:

- Indica el uso para el tratamiento sintomático de diversas afecciones alérgicas; antiemético; sedante; analgesia postoperatoria.

Micromedex. DRUGDEX® Evaluations<sup>3</sup>. Menciona:

- Lugar en la Terapia:
  - 1) La FDA ha emitido alertas de seguridad del paciente en relación con los informes del caso de complicaciones severas y lesión tisular incluyendo ardor, dolor, parálisis, necrosis de los tejidos y gangrena asociados con la administración parenteral de prometazina. En algunos casos la intervención quirúrgica ha sido requerida incluyendo injerto de piel y la amputación. Se recomienda la administración de prometazina por inyección intramuscular profunda en un músculo grande. El uso de prometazina vía intra-arterial o subcutánea es contraindicado. Según la FDA, si se utiliza la vía intravenosa, deben ser empleadas estrategias para prevenir o minimizar el daño de tejido.
  - 2) Prometazina se usa para aliviar la tensión y ansiedad preoperatoria, facilitar el sueño y reducir las náuseas y vómitos postoperatorios.
  - 3) Prometazina a veces se recomienda como complemento de analgésicos para el control del dolor, algunos estudios han podido demostrar efectos refuerzo de prometazina.
  - 4) Prometazina ha sido recomendado por la Comisión en Terapéutica de la ASHP como alternativa a la terapia estándar en el tratamiento de la náusea y vómitos postoperatoria.

## IV. Tratamiento

Up ToDate. Drug information<sup>4</sup>. Indica:

- Mecanismo de acción:

Derivado de la fenotiazina; bloquea los receptores dopaminérgicos mesolímbico post-sinápticos en el cerebro; exhibe un fuerte efecto bloqueo alfa-adrenérgicos y deprime la liberación de hormonas hipotálamicas e hipofisarias; compite con la histamina de la H<sub>1</sub>-receptor; el efecto muscarínico de bloqueo puede ser responsable de la actividad antiemética; reduce los estímulos al sistema reticular del tronco encefálico.
- Dosis:
  - Sedación: Oral, I.M., I.V., rectal: 12.5-50mg/dosis
  - Antiemético: Oral, I.M., I.V., rectal: 12.5-25mg cada 4-6horas según sea necesario.

AEMPS<sup>5</sup>: Posología por vía intramuscular:

- Adultos: De 50 a 150mg por día, repartidos
- Niños: De 2 a 3 años: de 2 a 15mg  
De 3 a 8 años: de 15 a 25mg  
De 8 a 15 años: de 25 a 50mg

<sup>2</sup> Up ToDate. Prometazina. Fecha de acceso junio 2014. Disponible en [http://www.uptodate.com/contents/promethazine-drug-information?source=search\\_result&search=promethazine&selectedTitle=1-78](http://www.uptodate.com/contents/promethazine-drug-information?source=search_result&search=promethazine&selectedTitle=1-78)

<sup>3</sup> Micromedex. Prometazina. Fecha de acceso junio 2014. Disponible en [http://www.micromedexolutions.com/micromedex2/librarian/ND\\_T/evidencexpert/ND\\_PR/evidencexpert/CS/E7FCFD/ND\\_App/Product/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/7CC384/ND\\_PG/evidencexpert/ND\\_B/evidencexpert/ND\\_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=375025&contentSetId=100&title=Midazolam+Hydrochloride&seriesTitle=Promethazine](http://www.micromedexolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/E7FCFD/ND_App/Product/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/7CC384/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=375025&contentSetId=100&title=Midazolam+Hydrochloride&seriesTitle=Promethazine)

<sup>4</sup> Up ToDate. Prometazina. Fecha de acceso junio 2014. Disponible en [http://www.uptodate.com/contents/promethazine-drug-information?source=search\\_result&search=promethazine&selectedTitle=1-78](http://www.uptodate.com/contents/promethazine-drug-information?source=search_result&search=promethazine&selectedTitle=1-78)

<sup>5</sup> AEMPS. Agencia Española de Medicamentos de Productos Sanitarios. Prometazina. Fecha de acceso junio 2014.



## V. Resumen de la evidencia comparativa en eficacia/efectividad

Reporte del Comité de Expertos de la WHO 2009<sup>6</sup>. Menciona:

### ***Antieméticos (Inclusión de ondansetron en el EMLc)***

Una revisión del uso de antieméticos en niños, particularmente para el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatoria (NVPO), fue preparado por la Disciplina de Farmacología Clínica de la Universidad de Newcastle de Australia, a raíz de una petición formulada por el segundo Subcomité. La presentación fue preparada por el Dr. Marcus Reidenberg y la Sra. Jehan Al-Fannah.

El Comité tomó nota de que los datos que se resumen en la presentación mostraron que, de los antieméticos disponibles, los que tienen mayor evidencia de eficacia en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios fueron ondansetron y dexametasona. El uso de prometazina en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios no fue apoyado por los datos publicados.

El Comité tomó nota de las directrices de la Sociedad de Anestesia Ambulatoria (SAMBA) que recomiendan ondansetron como tratamiento de primera línea para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios, con la adición de dexametasona cuando sea necesario. No se recomiendan actualmente metoclopramida y prometazina.

El Comité reconoció que todos los medicamentos para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios tienen restricciones de uso para la edad, con la excepción de ondansetron que tiene autorización de uso en niños mayores de 1 mes por la Food and Drug Administration (FDA).

El Comité recomendó la inclusión de ondansetron con un símbolo que lo identifica como representativo, y dexametasona como antiemético tanto en el EML y EMLc. Recomendó la retención de metoclopramida como antiemético para los niños. Asimismo, recomendó que la prometazina se eliminara de la LME y EMLc debido a la falta de eficacia en náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).

Reporte del Comité de Expertos de la WHO 2011<sup>7</sup>. Menciona:

### ***Prometazina (exclusión) – Adultos y niños***

En 2009, el Comité pidió una revisión de prometazina en medicación preoperatoria y sedación para procedimientos breves (adultos y niños), a raíz de la supresión de prometazina de la LME y EMLc para su uso en las náuseas y vómitos postoperatorios. La revisión fue encargada por la Secretaría y elaborado por el Dr. J. Markic y el Dr. D. Sambujnak (Split, Croacia).

Con respecto al uso de la medicación preoperatoria, el Comité tomó nota de que la revisión identificó 17 ensayos clínicos de calidad variable, incluyendo tres en niños y 1 revisión sistemática. La dosis oral de prometazina osciló entre 0.5mg/kg y 1.2mg/kg en los niños. En adultos, la máxima dosis oral fue de 50mg; la dosis parenteral osciló entre 0.1 y 1.2mg/kg (IM/IV), o como dosis fija entre 6.25 y 25mg (IM/IV).

Las medidas de resultado fueron indicadores de ansiedad, sedación/somnolencia y estrés (sueño, diversos indicadores clínicos y bioquímicos). Nueve ensayos tuvieron como variable principal a la ansiedad, pero sólo seis incluyeron una escala validada. La prometazina en general no fue diferente a los comparadores activos (diferentes benzodiazepinas) o menos efectiva que midazolam, y superior a placebo para algunos, pero no todos, los resultados.

El Comité revisó los datos de seguridad disponibles en los ensayos. Diez ensayos informaron efectos adversos, seis en adultos incluyeron 217 sujetos adultos

<sup>6</sup>WHO. The Selection and Use of Essential Medicines. WHO Technical Report Series 958. Report of the WHO Expert Committee, 2009 (including the 16<sup>th</sup> WHO Model List of Essential Medicines and the 2<sup>nd</sup> WHO Model List of Essential Medicines for Children) Fecha de acceso Julio 2014. Disponible en [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_958\\_eng.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_958_eng.pdf?ua=1)

<sup>7</sup>WHO. The Selection and Use of Essential Medicines. Report of the WHO Expert Committee, 2011 (including the 17<sup>th</sup> WHO Model List of Essential Medicines and the 3<sup>rd</sup> WHO Model List of Essential Medicines for Children). Fecha de acceso junio 2014. Disponible en WHO\_TRS\_965



expuestos a la prometazina. Además de la sedación, sequedad de boca, retención urinaria, mareos, dolor de cabeza, prurito hipotensión y acatisia fueron reportados. Otros dos ensayos en mujeres informaron sedación prolongada, náuseas, mareo, discinesia, depresión, agresión, confusión, diplopía, alucinaciones, y la acidez estomacal. Dos ensayos en niños informaron sobre la seguridad. En el primero, se informó de efectos adversos en 37% de 40 pacientes tratados con 0.5mg/kg, incluyendo efectos adversos graves informados por los anestesistas en 15% (bradicardia, arritmia cardiaca). Taquicardia y laringoespasma se informaron en 1 paciente (3%). Los padres informaron de dificultades para respirar, fiebre y somnolencia en el 14% (182). En el segundo ensayo (dosis máxima 25mg), la inquietud se informó en 18/50 pacientes (36%), una incidencia mayor que con droperidol. Otros efectos adversos fueron similares al droperidol.

El Comité llegó a la conclusión que las pruebas demostraban que la prometazina es inferior a otras alternativas como el midazolam. El Comité recomendó que la prometazina pueda excluirse de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales.

**Reviewer No. 1 checklist for:**  
**1.3 Promethazine**  
**In the WHO Essential Medicines List**

- (1) **Have all important studies that you are aware of been included?**  
Yes  No
- (2) **Is there adequate evidence of efficacy for the proposed use?**  
Yes  No
- (3) **Is there evidence of efficacy in diverse settings and/or populations?**  
Yes  No
- (4) **Are there adverse effects of concern?**  
Yes  No
- (5) **Are there special requirements or training needed for safe/effective use?**  
Yes  No
- (6) **Is this product needed to meet the majority health needs of the population?**  
Yes  No
- (7) **Is the proposed dosage form registered by a stringent regulatory authority?**  
Yes  No

(8) **What action do you propose for the Committee to take?**

Delete promethazine (currently, only the oral liquid: 5 mg (hydrochloride)/5 ml) from section 1.3 of the EML.

(9) **Additional comment, if any.**

This review has provided a more than adequate argument for deleting promethazine from section 1.3 of the EML (Preoperative medication and sedation for short-term procedures).

The evidence for the efficacy and safety of this medicine is not convincing and many studies retrieved are of poor quality. Alternative products, including ondansetron, diazepam (with a square box symbol) and midazolam are already listed, albeit sometimes for different reasons. It is also noted that promethazine is not recommended in the WHO Pocket Book of Hospital Care for Children (although that publication is itself in the process of being reviewed). The 2<sup>nd</sup> EML for children called for a review of appropriate preoperative medication and sedation in children. A proposal for inclusion of midazolam in this section is before this Expert Committee.

le

**Reviewer No. 2 checklist for:****1.3 PROMETHAZINE****In the WHO Essential Medicines List**

- (1) **Have all important studies that you are aware of been included?**  
Yes  No
- (2) **Is there adequate evidence of efficacy for the proposed use?**  
Yes  No
- (3) **Is there evidence of efficacy in diverse settings and/or populations?**  
Yes  No
- (4) **Are there adverse effects of concern?**  
Yes  No
- (5) **Are there special requirements or training needed for safe/effective use?**  
Yes  No
- (6) **Is this product needed to meet the majority health needs of the population?**  
Yes  No
- (7) **Is the proposed dosage form registered by a stringent regulatory authority?**  
Yes  No
- (8) **What action do you propose for the Committee to take?**  
The application gives arguments to delete Promethazine from the list
- (9) **Additional comment, if any.**  
There are other alternate medications which are more often used now that there is not enough evidence for its continued efficacy.  
Incidentally it was not included in the 2009 WHO model list of Essential medicines for children

Una revisión sistemática<sup>8</sup> que evalúa la eficacia de la prometazina como medicación preoperatoria y sedación para procedimientos breves fue identificada (revisión sistemática Cochrane). El objetivo de esta revisión fue evaluar la eficacia de las distintas técnicas de sedación consciente en odontología pediátrica. Para lograr eso, 61 ensayos controlados aleatorios que involucran 3246 niños de hasta 16 años de edad se comparan dos o más medicamentos/técnicas/placebo. Los autores informaron que la calidad general de los estudios tuvo como problema principal la información deficiente. Debido a la heterogeneidad de los datos comunicados, el meta-análisis no fue posible. Además, la variedad de regímenes de tratamiento en comparación y en diferentes medidas de resultado hizo difícil aislar los grupos de los que no eran lo suficientemente similares en el diseño para permitir la comparación sensible. Por lo tanto, los autores no fueron capaces de llegar a una conclusión definitiva sobre el medicamento o método de sedación más eficaz utilizado para los

<sup>8</sup> WHO. 18<sup>th</sup> Expert Committee on The selection and Use of Essential Medicines. (21 to 25 March 2011). Possible Deletion-Section 1: Anaesthetics. Proposal for Deletion of Promethazine as a premedication and/or sedative for short term anesthetic procedures from model list of essential medicines. Fecha de acceso junio 2014. Disponible en [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/18/applications/Promethazine\\_final.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/Promethazine_final.pdf)



niños ansiosos. Un ECA doble ciego con prometazina no forma parte esta mixtura de los medicamentos se incluyó en esta revisión. Este estudio evaluó la eficacia del midazolam, triclofós y prometazina en 90 niños de entre 3-9 años. El midazolam se encontró que era el mejor medicamento entre los tres para producir la sedación consciente en los niños.

Figure 4. Flow diagram for identification of systematic reviews or meta-analysis evaluating the effectiveness of promethazine as a preoperative medication and sedative for short-term procedures

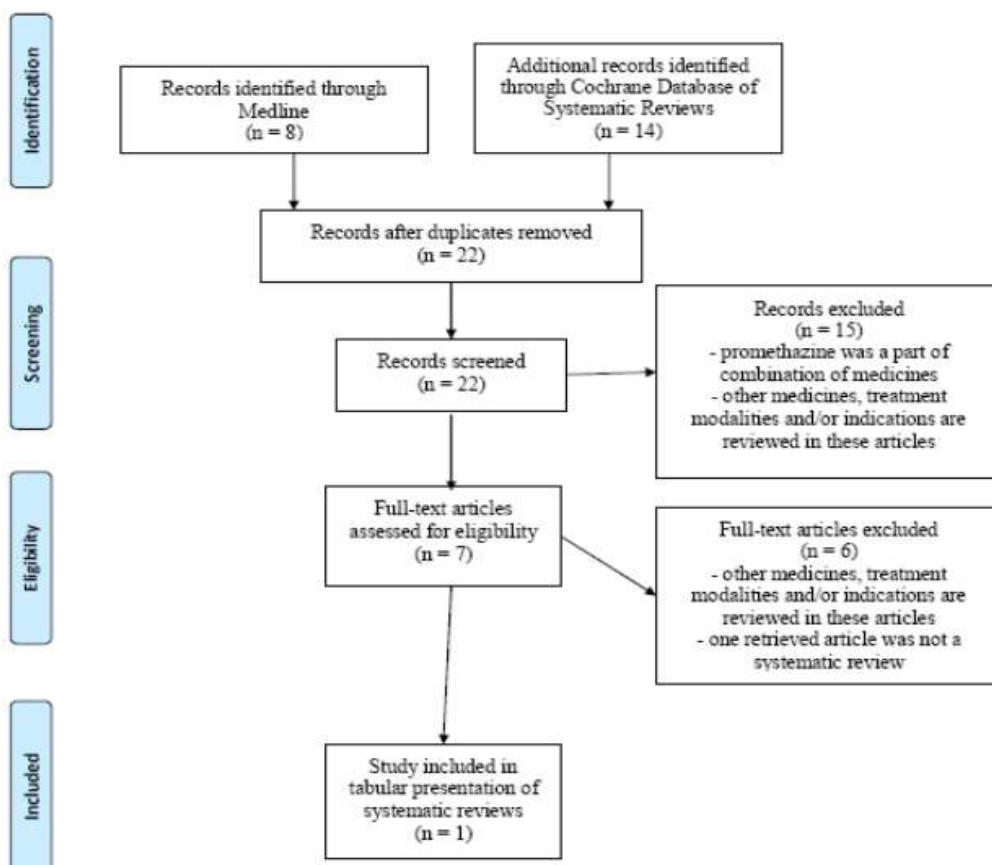


Table 4. Systematic review evaluating the effectiveness of promethazine as a preoperative medication and sedative for short-term procedures

No.	Article; Methodology	Remarks / Results concerning <i>promethazine</i> role	Conclusions; Comment
01.	<p><b>Matharu (2006) [45]</b> <b>Cochrane systematic review</b></p> <p>MEDLINE, PubMed, EMBASE, and Cochrane Central Register of Controlled Trials were searched up to Dec 2004.</p> <p>Included one study with promethazine not being part of mixture of medicines: Singh [43]</p>	<p>Midazolam, triclofos, and promethazine were evaluated. Midazolam was found to be the best medicine among the three to produce conscious sedation in children.</p>	<p>Authors were not able to reach any definitive conclusion on which was the most effective medicine or method of sedation used for anxious children.</p>



NICE<sup>9</sup>. En la Guía Clínica de Sedación en niños y jóvenes. Menciona:

Para diagnóstico por imágenes sin dolor:

- Para los niños y jóvenes que no son capaces de tolerar un procedimiento sin dolor (por ejemplo, durante el diagnóstico por imagen) consideran uno de los siguientes medicamentos, que tienen un amplio margen de seguridad:
  - hidrato de cloral, para los niños de menos de 15kg
  - midazolam

Para procedimientos que causen dolor:

- Para los niños y jóvenes sometidos a un procedimiento doloroso (por ejemplo, laceración de sutura o la manipulación ortopédica), cuando el nivel objetivo de la sedación es mínima o moderada, tener en cuenta:
  - óxido nitroso (en oxígeno) y/o
  - midazolam (oral o intranasal).

## VI. **Resumen de la evidencia comparativa en seguridad**

Up ToDate. Drug information<sup>10</sup>. Indica:

Reacciones adversas importantes: Frecuencia no definida.

- Cardiovascular: bradicardia, hipotensión, taquicardia, hipotensión ortostática.
- Sistema nervioso central: agitación, estados catatónicos, confusión, delirio, desorientación, mareos, somnolencia, euforia, excitación, síntomas extrapiramidales, malestar, fatiga, alucinaciones, histeria, insomnio, cansancio, discinesia tardía, nerviosismo, síndrome neuroléptico maligno, pesadillas, sedación, convulsiones, somnolencia.
- Dermatológico: edema angioneurótico, dermatitis, fotosensibilidad, pigmentación de la piel, urticaria.
- Endocrinos y metabólicos: amenorrea, ingurgitación mamaria, ginecomastia, hiperglucemia.
- Gastrointestinales: estreñimiento, náuseas, vómitos.
- Genitourinario: trastorno eyaculatorio, impotencia, retención urinaria.
- Hematológicos: agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopenia.
- Hepáticas: ictericia.
- Local: absceso, espasmo vaso distal, gangrena, reacciones de sitio de la inyección (ardor, edema, eritema, dolor), parálisis, parálisis, flebitis, pérdida sensorial, tromboflebitis, necrosis de los tejidos, la trombosis venosa.
- Ocular: visión borrosa, cambios corneales y lenticulares, diplopía, retinopatía pigmentaria.
- Ótico: zumbido.
- Respiratoria: apnea, asma, congestión nasal, depresión respiratoria.

DynaMed<sup>11</sup>: Menciona:

Advertencias:

- La prometazina está contraindicado en pacientes pediátricos <2 años de edad, debido al riesgo de desarrollar depresión respiratoria potencialmente fatal.
- Los niños ≥ 2 años de edad, administrar con precaución.

<sup>9</sup> NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Sedation in children and young people. Clinical Guideline 112. December 2010. Fecha de acceso junio 2014. Disponible en <http://www.nice.org.uk/guidance/CG112>

<sup>10</sup> Up ToDate. Prometazina. Fecha de acceso junio 2014. Disponible en [http://www.uptodate.com/contents/promethazine-drug-information?source=search\\_result&search=promethazine&selectedTitle=1~78](http://www.uptodate.com/contents/promethazine-drug-information?source=search_result&search=promethazine&selectedTitle=1~78)

<sup>11</sup> DynaMed. Prometazina. Fecha de acceso julio 2014. Disponible en <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=8&sid=ee112719-789c-4e23-81f5-27cb6e403a2e%40sessionmgr112&hid=123&bdata=Jmxhbm9ZXMmc202T1keW5hbWVhLWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#db=dme&AN=233262>



- Use la dosis efectiva más baja.
- Evitar el uso concomitante con otros fármacos depresores respiratorios.

Precauciones asociado con la administración parenteral:

Irritación química grave y daño a los tejidos (por ejemplo, ardor, dolor, eritema, hinchazón, espasmos graves en los vasos distales, tromboflebitis, trombosis venosa, flebitis, abscesos, necrosis de tejidos, gangrena) pueden ocurrir con la administración de la inyección, independientemente de la vía de la administración.

Debido a que la administración IV se ha asociado con la lesión tisular grave, incluyendo gangrena que requiere la amputación, FDA indica que la inyección IM profunda es el método preferido para la administración.

Posible daño en los nervios (que van desde la pérdida de sensibilidad temporal a la parálisis). Inyección cerca o en un nervio puede provocar daños permanentes en los tejidos. Puede ser necesaria la intervención quirúrgica (por ejemplo, la fasciotomía, injerto de piel, amputación).

Posible irritación química severa después de la administración intra-arterial no intencional puede resultar en la alteración de la circulación y gangrena que requiere amputación.

FDA establece que sub-Q o la administración intra-arterial de prometazina clorhidrato está contraindicado. La administración intra-arterial puede causar irritación química que puede ser grave y causar arteriospasma grave, posiblemente dando lugar a alteraciones de la circulación y gangrena que requiere amputación.

Durante la administración IV, observar los signos y síntomas de una lesión tisular potencial, incluyendo ardor o dolor en el sitio de la inyección, flebitis, inflamación y ampollas; informar a los pacientes que los efectos adversos pueden ocurrir de inmediato (es decir, mientras recibe la inyección) o puede desarrollarse horas o días después de una inyección de prometazina.

Prescrire<sup>12,13</sup>:

En el apartado de vigilancia menciona que a finales de 2009 la Food and Drug Administration (FDA) señaló los efectos indeseables graves de prometazina inyectable por vía intravenosa, un antihistamínico H1: trombosis, daño a los nervios, necrosis de los tejidos y gangrena.

Estos efectos han llevado algunas veces a cirugías incluyendo amputaciones. Estas lesiones son el resultado de la extravasación o inyecciones intraarteriales por error.

A petición de Prescrire, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos Sanitarios, informó una notificación, en Francia: isquemia severa en la mano con dolor y el edema de la extremidad después de la inyección intravenosa de prometazina, realizada en el pliegue del codo para mitigar la dermatitis.

Antihistamínico H1 tiene una mejor eficiencia en las manifestaciones alérgicas moderadas. La prometazina es una fenotiazina y expuesto a los efectos adversos de los neurolepticos. El inyectable expone beneficios adicionales para los efectos locales adversos graves. En la práctica, no se justifica exponer a los pacientes a efectos secundarios graves utilizando prometazina inyectable.

## VII. Resumen de la evidencia comparativa en costo

- No se encontró precio de Prometazina 25mg/mL inyectable.
- No se encontró consumo de Prometazina 25mg/mL inyectable.

<sup>12</sup> La Revue Prescrire Vigilance. Prométhazine injectable: gangrènes. Mai 2010/Tome 30 N°319.Page 348

<sup>13</sup> Prescrire International Dermatology-Allergy. June 2014/Volumen 23 N°150.Page 163





## VIII. Resumen de estatus regulatorio

### AEMPS<sup>14</sup>:

- Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas: rinitis alérgica estacional o perenne.
- Conjuntivitis alérgica, angioedema y urticaria leve.
- Náuseas, vómitos graves y prolongados de etiología conocida
- Prevención y tratamiento del mareo cinético.

### FDA<sup>15</sup>:

- Profilaxis, administración de analgésicos
- Alergia
- Náuseas y vómitos
- Dolor postoperatorio
- Sedación

### **Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la salud (OMS)**

- No se encuentra en la 18th Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (Abril 2013)
- No se encuentra en la 4th Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños de la OMS (Abril 2013)

## IX. Conclusión

La revisión de la evidencia científica sobre Prometazina inyectable demuestra que el perfil de seguridad de este medicamento no es bueno para su uso en la sedación preoperatoria, debido a que se han reportado efectos adversos graves como trombosis, daño a los nervios, necrosis de los tejidos y gangrena, que en algunos casos han requerido de amputaciones para su manejo. Asimismo, a partir del año 2009 la Organización Mundial de la Salud consideró su retiro como antiemético y en el 18th LME se retiró definitivamente este medicamento para el manejo en sedación. Adicionalmente, el PNUME cuenta con alternativas más efectivas y seguras para las indicaciones antes mencionadas.

En base a lo antes mencionado, el Equipo Técnico acuerda excluirlo del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

<sup>14</sup> AEMPS. Agencia Española de Medicamentos de Productos Sanitarios. Prometazina. Fecha de acceso junio 2014.

<sup>15</sup> Micromedex. Drug Information. Prometazina. Fecha de acceso junio 2014.