

25 de Febrero de 2010

CUIDADADO CON LA INYECCIONES ENDOVENOSAS DE DROGAS IRRITANTES

ANMAT, Informa a los profesionales de la salud: prometazina e ibuprofeno asociados a injuria severa tisular incluyendo gangrena

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- La administración endovenosa de prometazina como ibuprofeno puede ocasionar daño tisular severo, incluyendo la gangrena, requiriendo en estos casos fasciotomía, injerto cutáneo y/o la amputación.
- El daño tisular severo puede ocurrir luego de la extravasación peri vascular, la aplicación intra – arterial involuntaria, y la infiltración peri neuronal e intraneuronal.
- La vía de administración intramuscular profunda es de elección para administrar prometazina por vía parenteral.
- La administración Intra-arterial y subcutánea de prometazina o de ibuprofeno están contraindicadas.
- En caso de usarse ibuprofeno endovenoso debe realizarse diluyendo previamente la ampolla y con una administración muy lenta o directamente por fleboclisis.
- Detectar precozmente el desarrollo de signos y síntomas compatibles con daño tisular, incluyendo dolor o quemazón en el sitio de aplicación, flebitis, edema y la aparición de ampollas.
- La administración de prometazina e ibuprofeno debe interrumpirse inmediatamente ante la manifestación de dolor por parte del paciente.
- Informar a los pacientes que los efectos adversos pueden ocurrir inmediatamente luego de la administración o por el contrario pueden desarrollarse horas o días luego de recibir la medicación.
- La Prometazina no debe ser administrada a pacientes menores de 2 años por el riesgo de depresión respiratoria severa que puede evolucionar hacia la muerte del paciente. (Esta contraindicación es para todas las presentaciones disponibles de la especialidad medicinal)

ANTECEDENTES

1. LA ANMAT acorde con FDA solicitó agregar un cuadro de advertencia recuadrada al prospecto del clorhidrato de prometazina inyectable para remarcar la posibilidad de desarrollar de daño tisular severo asociado a la administración de este fármaco por vía endovenosa. La extravasación peri vascular, la inyección intrarterial y la infiltración peri neuronal de la droga puede producir irritación y daño tisular de grado variable. La intención principal del “*Boxed Warning*” es recordar a los médicos tratantes que debido al gran riesgo que la aplicación endovenosa conlleva, la vía parenteral de elección es la intramuscular profunda, remarcando que la vía ----subcutánea esta formalmente contraindicada.

Esta recomendación surge del análisis efectuado por la agencia norteamericana de las notificaciones recibidas durante la fase de post comercialización que asocian el uso de prometazina por vía endovenosa y el desarrollo de daño tisular severo, incluyendo casos de gangrena que requirieron amputación del miembro afectado. Además de la advertencia sugerida, la FDA solicita a los titulares de registro efectuar cambios en la sección *de dosis y vía de administración* para efectuar recomendaciones específicas sobre la máxima concentración

permitida (25 MG /ml) y la velocidad de infusión máxima recomendada (25 MG/ min.) cuando resulta indispensable la infusión por vía endovenosa.

La FDA ha comunicado previamente en dos oportunidades (Diciembre de 2006 y Febrero de 2008) el riesgo que conlleva la extravasación peri vascular y la administración intra arterial involuntaria, pudiendo ocasionar daño tisular severo, debido a la administración endovenosa de prometazina. Sin embargo y a pesar de las recomendaciones efectuadas previamente, la FDA continúa recibiendo una importante cantidad de reportes de daño tisular severos asociados a la administración endovenosa de prometazina.

La Agencia Norteamericana reviso las publicaciones efectuadas en la literatura internacional y los reportes de eventos adversos post – comercialización recibidos por la agencia desde el año 1969 hasta el año 2009, identificando numerosos casos de gangrena que requirieron amputación, siendo el sitio más frecuente de amputación los dedos y las manos.

2. Por disposición 3059/06 ANMAT se estableció la inclusión en los prospectos de especialidades medicinales que contengan ibuprofeno para ser administrado endovenoso los cuidados especiales, basado en los reportes recibidos por el riesgo que conlleva la extravasación peri vascular y la administración intra-arterial involuntaria, pudiendo ocasionar daño tisular severo, debido a la administración endovenosa de ibuprofeno.

En nuestro país se encuentran disponibles las Especialidades medicinales que se listan a continuación, en todos los prospectos ya figura esta advertencia :

FENERGAN

Laboratorio: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Certificado: 11069

Forma farmacéutica: INYECTABLE

ATC: ANTIHISTAMÍNICOS PARA EMPLEO SISTÉMICO, DERIVADOS FENOTIAZÍNICOS (R06AD)

Vía de administración: INYECTABLE Condición de Venta: BAJO RECETA ARCHIVADA

PROMETAZINA FADA

Laboratorio: FADA PHARMA S.A.

Certificado: 47442

Forma farmacéutica: INYECTABLE

ATC: NO CLASIFICADO (R06A)

Vía de administración: INYECTABLE Condición de Venta: BAJO RECETA ARCHIVADA

PROMETAZINA VANNIER

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.

Certificado: 49714

Forma farmacéutica: INYECTABLE

ATC: NO CLASIFICADO (D04A)

Vía de administración: INYECTABLE Condición de Venta: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

PROMETAZINA CEVALLOS

Laboratorio: CEVALLOS SALUD SRL

Certificado: 50741

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

ATC: (R06AD)

Vía de administración: INYECTABLE Condición de Venta: BAJO RECETA ARCHIVADA

PROMETAZINA LARJAN

Laboratorio: VEINFAR I.C.S.A.

Certificado: 30861

Forma farmacéutica: INYECTABLE

ATC: ANTIHISTAMÍNICO (D04AA)

Vía de administración: INYECTABLE Condición de Venta: BAJO RECETA ARCHIVADA

En la base del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT, en los últimos 6 años no se han recibido notificaciones que asocien el uso de prometazina y daño tisular.