



Pralidoxima es un reactivador de la colinesterasa. La acción principal de la pralidoxima es reactivar la colinesterasa (principalmente fuera del sistema nervioso central) que ha sido inactivada por fosforilación debido a un pesticida organofosforado o un compuesto relacionado. De este modo, la destrucción de la acetilcolina acumulada puede continuar, y las uniones neuromusculares volverán a funcionar normalmente. La pralidoxima también ralentiza el paso de la colinesterasa fosforilada a una forma no reactivable, y desintoxica ciertos organofosforados por reacción química directa. La droga tiene su efecto más crítico aliviando la parálisis de los músculos de la respiración. Es menos efectiva para aliviar la depresión del centro respiratorio por lo que siempre se requiere atropina concomitantemente para bloquear el efecto de la acetilcolina acumulada en dicho nivel.

## **USO CLÍNICO**

La pralidoxima se emplea en los siguientes usos:

- Tratamiento de la debilidad muscular y la insuficiencia respiratoria derivada de la misma secundaria a intoxicación aguda por pesticidas y agentes químicos como gases nerviosos de tipo organofosforado con síntomas moderados-graves como adyuvancia a la atropina (**E:** extranjero).
- Control de la sobredosis de medicamentos anticolinesterásicos utilizados para tratar la miastenia *gravis* (ambenonio, neostigmina, piridostigmina) (**E:** extranjero).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Intoxicación por organofosforados:**

Administración por vía intravenosa (de elección), si no es posible su uso, vía intramuscular o subcutánea.

#### ***Vía intravenosa:***

- Infusión continua (de elección en intoxicación grave) en menores de 16 años: bolo de 20-50 mg/kg (máx. 2 g/dosis) durante 15-30 minutos, seguido de una infusión continua de 10-20 mg/kg/hora.
- Perfusión intermitente:
  - En menores de 16 años: dosis inicial de 20-50 mg/kg (máx. 2 g/dosis) durante 15-30 minutos. Si persistencia de debilidad muscular repetir dosis de 20-50 mg a la hora aproximadamente. Se permite repetir la dosificación cada 10-12 horas según sea necesario.
  - En mayores de 16 años: 1000 a 2000 mg, preferiblemente como infusión en 100 ml de solución salina normal, durante un periodo de 15 a 30 minutos; pudiendo repetir un nuevo bolo (igual dosis) a la hora si la debilidad no se alivia, y cada 10-12 horas, mientras persiste la debilidad.

#### ***Administración intramuscular:***

- Síntomas leves/moderados:
  - Dosis ajustada a peso según tabla.
  - Si tras 15 min persisten síntomas moderados repetir sucesivamente hasta 3 dosis totales. Si aparecen síntomas graves, tratar como tal.
- Síntomas graves: administrar 3 dosis sucesivas ajustadas a peso según tabla.
- Síntomas persistentes tras 3 dosis: el tratamiento puede repetirse a la hora de su administración.

Peso (kg)-edad	Dosis	Dosis total (×3)
<40 kg	15 mg/kg	45 mg/kg
≥40 kg y/o mayores de 16 años	600 mg	1800 mg

### **Sobredosis de medicamentos anticolinesterásicos:**

- Puede administrarse pralidoxima en una dosis de 1000-2000 mg por vía intravenosa seguida de incrementos de 250 mg cada 5 minutos.

### **Insuficiencia renal:**

Dosis requerida menor sin recomendaciones específicas.

### **Insuficiencia hepática:**

Sin ajuste de dosis.

### **Administración:**

La administración intravenosa debe realizarse lentamente y, preferiblemente, por infusión continua o intermitente, ya que el empeoramiento temporal (es decir, taquicardia, paro cardiaco, laringoespasma y rigidez muscular o parálisis) puede ocurrir si se infunde demasiado rápido. En caso de infusión intermitente la velocidad no debe exceder los 200 mg/minuto. La evidencia sugiere que una dosis de carga seguida de una infusión intravenosa continua puede mantener los niveles terapéuticos por más tiempo.

Las inyecciones intramusculares en niños deben administrarse en la cara anterolateral del muslo.

## **CONTRAINDICACIONES**

- No existen contraindicaciones absolutas.
- Contraindicaciones relativas:
  - Hipersensibilidad al fármaco.
  - Situaciones en que el riesgo supere al beneficio.

## **PRECAUCIONES**

- Se debe mantener cierto grado de atropinización durante al menos 48 horas, y hasta que se

revierta cualquier actividad deprimida de la colinesterasa en sangre.

- No es eficaz en el tratamiento de intoxicaciones por fósforo, fosfatos inorgánicos u organofosfatos que no tienen actividad anticolinesterasa.
- No está indicado como antídoto para la intoxicación por pesticidas de la clase carbamato, ya que puede aumentar la toxicidad del compuesto carbaril (compuesto químico perteneciente a la familia de los carbamatos y es empleado fundamentalmente como plaguicida).
- La infusión intravenosa rápida puede estar asociada con un empeoramiento temporal de las manifestaciones colinérgicas (taquicardia, laringoespasma, rigidez muscular, paro cardíaco, fasciculaciones musculares, apnea y convulsiones).

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Una hora tras la administración intramuscular: dolor en zona de administración.
- Más frecuentes (mayor riesgo y más graves si la infusión intravenosa es rápida): síntomas anticolinérgicos derivados de su administración (visión borrosa, diplopía y problemas de acomodación, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, taquicardia, aumento de la presión arterial sistólica y diastólica, hiperventilación y debilidad muscular) por vía intravenosa.
- Cuando la atropina y la pralidoxima se administran conjuntamente, los signos colinérgicos pueden ocurrir antes de lo esperado.
- En los pacientes, es muy difícil diferenciar los efectos tóxicos producidos por la atropina o los compuestos organofosforados de los del fármaco.
- Menos frecuentes: Aumento de GOT o GPT. Resolución en 2 semanas. Comportamiento maniaco. Paro cardíaco.

### **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No directamente relacionadas con el uso de pralidoxima.

En relación con el tratamiento de intoxicaciones por anticolinesterasas:

- Barbitúricos: son potenciados por las anticolinesterasas, deben usarse con precaución en el tratamiento de las convulsiones.
- Se deben evitar los siguientes sedantes: morfina, teofilina, aminofilina, reserpina y fenotiazina.
- Precaución cuando se administra succinilcolina con fármacos que tienen actividad anticolinesterasa ya que se ha descrito parálisis prolongada en pacientes.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales:** medicación extranjera no comercializado en España (Contrathion®, vial 200 mg).

### **BIBLIOGRAFÍA**

- Base de datos en internet Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Durgdex® System; 1974-2012 [consultado el 12/08/2020. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>
- EMEA/CPMP Guidance Document on the Use of Medicinal Products for the Treatment of Patients Exposed to Terrorist Attacks with Chemical Agents. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency/committee-proprietary-medicinal-products-guidance-document-use-medicinal-products-treatment-patients\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency/committee-proprietary-medicinal-products-guidance-document-use-medicinal-products-treatment-patients_en.pdf)

- Mintegi S. Manual en Intoxicaciones en Pediatría. 3.ª edición. 2012. Disponible en: [https://seup.org/pdf\\_public/gt/intox\\_manual3\\_enr.pdf](https://seup.org/pdf_public/gt/intox_manual3_enr.pdf)
- Pralidoxima. Fisterra. Disponible en: [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com)
- Pralidoxima. Red de Antídotos. Grupo de Trabajo de Antídotos de la SEFH-SCFC. Disponible en: <https://redantidotos.org/antidoto/pralidoxima-pam/>
- PROTOPAM Chloride (pralidoxime chloride) for Injection. FDA Approved Labelling September 2010. [consultado en agosto de 2020]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2010/014134s022lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/014134s022lbl.pdf)
- Second Meeting of the Subcommittee of the Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. Proposal for the Inclusion of Pralidoxime (for children) in the WHO Model List of Essential Medicines. Octubre de 2008 [consultado en agosto de 2020]. Disponible en: [https://www.who.int/selection\\_medicines/committees/subcommittee/2/Pralidoxime\\_inclusion.pdf](https://www.who.int/selection_medicines/committees/subcommittee/2/Pralidoxime_inclusion.pdf)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [consultado en agosto de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** agosto de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**