

0125/CNFV/DFV/DNFD
17 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

FDA ADVIERTE ALTOS NIVELES DE PLOMO EN LA MEDICINA AYURVEDA "BALGUTI KESARIA"

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:



La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en Inglés) advierte a los padres y cuidadores a no utilizar la medicina ayurveda "Balguti Kesaria o Kesaria Balguti", debido al riesgo de intoxicación por plomo. La medicina ayurveda Balguti Kesaria es utilizada en bebés y niños para una variedad de condiciones que incluyen raquitismo, tos y resfriado, parásitos y durante la dentición.

La exposición al plomo puede causar graves daños al sistema nervioso central, riñones y sistema inmunológico. En niños, la exposición crónica al plomo, incluso niveles bajos, se asocia a deterioro de la función cognitiva, incluyendo reducción del coeficiente intelectual, trastornos del comportamiento y otros problemas.

Este producto es vendido vía internet y fabricado por varias compañías, incluyendo la Farmacia Ayurvédica Kesari en India. Además, las personas han enviado o traído este producto a los Estados Unidos.

La FDA se enteró inicialmente de este riesgo después que la División de Salud Pública de Carolina del Norte, analizó el producto y encontrara altos niveles de plomo. La FDA también fue notificada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Michigan de los altos niveles de plomo en dos niños que tomaron este producto. Las pruebas en Michigan también encontraron altos niveles de plomo en este producto. A la fecha, la FDA ha recibido un reporte de efectos adversos de altos niveles de plomo y retrasos en el desarrollo en un niño al que se le dio este producto.

Recomendaciones:

- ❖ Debido al contenido de plomo, el mismo puede causar graves daños al sistema nervioso central, riñones y sistema inmunológico. En niños, la exposición crónica al plomo, incluso niveles bajos, se asocia a deterioro de la función cognitiva, incluyendo reducción del coeficiente intelectual, trastornos del comportamiento y otros problemas.
- ❖ NO utilice, ni recomiende este producto, ya que puede afectar gravemente la salud. Utilice sólo los productos registrados en el país por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ya que han sido objeto de evaluaciones científicas, técnicas, analíticas y legales.
- ❖ Si está utilizando este producto o se lo está dando a un niño debe suspender su administración y consultar inmediatamente a su médico.

- ❖ No utilice productos que se vende por internet debido al riesgo de ser productos falsificados o adulterados.
- ❖ Si encuentra alguno este producto en el mercado nacional, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration. [En línea]>
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedialProducts/umc570257.htm>>[Consulta: 17/10/2017]

El objetivo de este comunicado es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD