

04 de octubre de 2013
0994/CNFV/DFV/DNFD



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA
INFORMACIÓN SOBRE INTOXICACIONES CON DEXTROMETORFANO EN PARAGUAY

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Según el Centro Nacional de Toxicología de Paraguay se han notificado en Paraguay intoxicaciones presumiblemente por la ingesta del principio activo Dextrometorfan Bromhidrato. Se han presentado 14 casos de intoxicación en pacientes pediátricos con este principio activo en donde los síntomas son los siguientes: dificultad respiratoria, somnolencia y cianosis.

Que mediante la Resolución S.G. No. 131 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay se prohíbe la elaboración, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de las especialidad farmacéutica que contenga el principio activo Dextrometorfan Bromhidrato, como monodroga o asociada, elaborado por el Laboratorio INDUFAR C.I.S.A.; y se ordena el retiro del mercado de las siguientes denominaciones comerciales de este laboratorio: Mentovick NF Jarabe, Tecnogrip Plus Núcleos Comprimidos, Medibron Jarabe, Bronolex Gotas Orales y Bronalar Jarabe.

La OPS/OMS, envió a Paraguay mil ampollas del antídoto Naloxona contra la intoxicación por Dextrometorfan Bromhidrato. El antídoto fue adquirido y donado a este país por la OPS/OMS. Esta misma organización hizo llegar 5 gramos del patrón de levometorfan donados por la Farmacopea de los Estados Unidos, el cual se utilizará para las comparaciones con la posible sustancia nociva presente en los productos señalados.

De acuerdo a bibliografía consultada el Dextrometorfan es un antitusígeno utilizado para el alivio de la tos improductiva; tiene una acción central en el centro de la tos en la médula. Aunque estructuralmente está relacionado con la morfina, carece de las propiedades analgésicas clásicas y tiene poca actividad sedante.

Han habido informes de sobredosificación o intoxicación accidental (normalmente en niños), incluidas unas pocas muertes. La Naloxona puede ser eficaz para revertir la toxicidad. La sobredosificación se ha asociado también a abuso, por lo que recomendamos un uso adecuado del producto y siempre bajo vigilancia médica.

El Dextrometorfan está contraindicado en pacientes con Hipersensibilidad al principio activo, tos asmática, tos productiva, Insuficiencia respiratoria, Tratamiento con Inhibidores de la Monoamino oxidasa (IMAO). Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfan. Si la tos persiste más de una semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá examinarse la situación clínica. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. No exceder la dosis recomendada. Se han notificado casos de abuso con este medicamento y se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves.

SITUACIÓN EN PANAMÁ:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo a nuestra base de datos de Registros Sanitarios, **NO** se encuentran registrados los productos comerciales: Mentovick NF Jarabe, Tecnogrip Plus Núcleos Comprimidos, Medibron Jarabe, Bronolex Gotas Orales y Bronalar Jarabe, con contenido de Dextrometorfan mencionados en la Resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay y tampoco tenemos productos registrados fabricados por el Laboratorio INDUFAR C.I.S.A. de Paraguay.

Si se encuentran registrados vigentes 36 productos que contienen Dextrometorfan de diversos fabricantes, de los cuales hay 4 como ingrediente único y 32 en combinación con otros principios activos. Ninguno del Laboratorio INDUFAR C.I.S.A. de Paraguay.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia sólo se ha recibido una notificación de sospecha de reacción adversa (año 2010) la cual al ser evaluada obtuvo un resultado improbable,



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

es decir el principio activo no estaba relacionado a la sospecha de reacción adversa notificada y aclaramos que esta no guarda relación con casos de intoxicación.

Se exhorta tanto a profesionales de la salud y pacientes a tomar en consideración las precauciones y advertencias enunciadas en esta Nota Informativa.

Los invitamos a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos a los Centro Regionales de Farmacovigilancia, a los Centros Institucionales de Farmacovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias Bibliográficas:

1. Ref:<http://www.mspbs.gov.py/v2/19450-COMUNICADO-A-LA-OPINION-PUBLICA--ALERTA-FARMACOLOGICO-URGENTE>
 2. Sweetman, S. Editor. Martindale: The complete drug reference. 34 ava Edición. Pág. 1117
 3. Taketomo, C., Hodding, J. y Kraus, D. Editores. Pediatric Dosage Handbook. 16 ava Edición. Pág. 384.
 4. <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=66543&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
 5. MINSA – DNFD. Base de datos de registro sanitario.
 6. MINSA – DNFD – DFV – CNFV. Expediente de Dextrometorfano. 2010.
- IC/ED/SL _____ ÚLTIMA LÍNEA _____