

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 2 de octubre de 2013

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

**BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 10/2013** 

## INTOXICACIÓN EN PARAGUAY, ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN DE DEXTROMETORFANO JARABE

Según informe oficial difundido por las autoridades sanitarias paraguayas, en ese país se han reportado 16 casos de sospecha de intoxicación medicamentosa. Los casos se han presentado desde el 6 de septiembre pasado, todos requirieron internación y por la gravedad, cinco niños fueron ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica con asistencia respiratoria mecánica. Las edades de los afectados están comprendidas entre 2 y 9 años, todos con antecedente de estar cursando cuadros de enfermedad tipo influenza y haber consumido medicamentos para la tos o antigripales que contienen en su composición dextrometorfano. Los síntomas más frecuentes que presentaron fueron alteración sensorial, cianosis y depresión respiratoria, dos de los casos además presentaron convulsiones, ninguna ha fallecido.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay emitió una resolución que prohibió la elaboración, comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo de dextrometorfan bromhidrato, como monodroga o asociado, y declaró el estado de alerta de seguridad farmacológica en todo el país.

En tanto, la ANMAT informó que hasta el momento no se han reportado en Argentina casos de efectos adversos relacionados con dicha droga y se encuentra monitoreando la situación. Asimismo, recordó que la condición de expendio en el país de los productos comercializados con dextrometorfan bromhidrato es de venta bajo receta archivada y, por tal motivo, requieren de prescripción y seguimiento médico.

En Argentina, las especialidades medicinales que contienen dextrometorfano solo o en asociación son las siguientes:

- AMIOREL COMPUESTO NF
- ASEPTOBRON
- BENADRYL DM COMPUESTO
- BISOLVON COMPOSITUM N. F.
- DEXTROMETORFANO FABRA
- MUCOLITIC ANTITUSIVO
- PANOTOS
- ROMILAR

Se transcribe Alerta Nº 126 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), comentando dos incidentes letales relacionados con las intoxicaciones en Paraguay:

Dextrometorfano contaminado: se solicita aumentar la vigilancia del Ingrediente farmacéutico activo (IFA) dextrometorfano producido por Konduskar Laboratorios Private Limited, de Kolhapur, Maharashtra India. En noviembre de 2012 en Lahore, Pakistán, murieron aproximadamente 20 personas y



## DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 2 de octubre de 2013

otras presentaron reacciones adversas graves, todos habían consumido un jarabe para la tos (Tyno, 120ml, localmente producida por Reko Pharmacal) con dextrometorfano. Un segundo hecho ocurrió en diciembre 2012, cuando otras 40 muertes ocurrieron en Gujrunwala, a 70 km al norte de Lahore, Paquistán. Una vez más todos los afectados habían consumido recientemente un jarabe para la tos con dextrometorfano, 120ml, producido por laboratorios de Lahore. Todas las víctimas de ambos incidentes tenían antecedentes de abuso de drogas, confirmaron que habían estado tomando grandes cantidades de jarabe excediendo las dosis terapéuticas concomitantemente con otros narcóticos durante años, sin que aparecieran reacciones adversas graves e inesperadas.

Las investigaciones realizadas con los fabricantes confirmaron que ambos habían cambiado recientemente la materia prima (dextrometorfano) que la adquirían a partir de Konduskar Laboratorios Private Limited, Kolhapur, India y las reacciones adversas se iniciaron inmediatamente después. Se tomó la medida de suspender la producción y el suministro de ambos medicamentos y se realizó recupero. Asimismo, se realizaron análisis y se comprueba que los jarabes estaban contaminados con niveles variables de levometorfano, enantiómero de dextrometorfano, potente analgésico opioide controlado internacionalmente.

Esta alerta se publica como un anuncio precautorio y una medida preventiva, en caso de que los lotes de esta IFA hayan sido exportados y distribuidos. También se recomienda la vigilancia de la calidad del dextrometorfano. Si su país ha importado lotes de dextrometorfano ingrediente farmacéutico activo fabricado por Konduskar laboratorios, Kolhapur, India, por favor asegúrese de que esté probado y cumple con las especificaciones reconocidas y publicadas.

Fuente: Comunicados ANMAT <a href="http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Paraguay\_intoxicaci%C3%B3n.pdf">http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Paraguay\_intoxicaci%C3%B3n.pdf</a>
Listado Oficial de medicamentos actualmente comercializados (LOMAC)
<a href="http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones">http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones</a> net/applications/consultas/lomac/
Alerta Nº 126/13 OMS. <a href="http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drugalertindex/en/index.html">http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drugalertindex/en/index.html</a>

SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS
CON EL USO DE UN MEDICAMENTO
PUEDE HACERLO *ON LINE*, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/

Y PARA EL CASO DE REPORTES DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: <a href="https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi">https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi</a>