



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 30-2013

INMOVILIZACIÓN Y RETIRO DE JARABE PARA LA TOS CON INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO DEXTROMETORFANO CONTAMINADO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, en base a la Alerta de Drogas N° 129 publicada el 19 de octubre del 2013 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en resguardo de la salud de la población, ha dispuesto la inmovilización y retiro de los lotes del medicamento que contiene Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Dextrometorfano producido por LABORATORIOS KONDUSKAR PRIVATE LIMITED, Kolhapur, Maharashtra, procedente de la India.

A través de la Alerta, la Organización Mundial de la Salud ha informado que se ha detectado en Pakistán dos tipos de jarabes para la tos producidos localmente que contiene el ingrediente farmacéutico activo (IFA) dextrometorfano contaminado. Esto condujo a la muerte de aproximadamente 50 personas en Pakistán, todos con un historial de adicción a las drogas, sin reportes de reacciones adversas inesperadas.

Investigaciones realizadas con los fabricantes de Pakistán confirmaron que el proveedor del ingrediente activo utilizado para la fabricación de los jarabes de DEXTROMETORFANO fue Laboratorios Konduskar Private Limited de la India y que las reacciones adversas se iniciaron inmediatamente después de la producción y distribución de ambos medicamentos. Las pruebas de laboratorio mostraron que el dextrometorfano estaba contaminado con levometorfán, el enantiómero del dextrometorfano, que es un potente analgésico opioide controlado internacionalmente bajo la Lista 1 de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961.

El 26 de septiembre del 2013 en la sede de la OMS fueron notificados de presuntas intoxicaciones por drogas que implican 11 pacientes pediátricos de Paraguay. Todos los pacientes estaban experimentando síntomas similares a la gripe y estuvieron consumiendo productos farmacéuticos producidos por un fabricante local (INDUFAR C.S.I.A.) que contiene el IFA dextrometorfano procedente del Laboratorios Konduskar Private Limited de la India. Los niños tenían edades comprendidas entre los 2 a 9 años y **las reacciones adversas graves incluyeron alteración de la conciencia, cianosis, dificultad respiratoria y convulsiones**. El inicio de los síntomas ocurrió entre 2 a 7 horas de la ingestión del dextrometorfano. Desde entonces el número de pacientes que experimentaron reacciones adversas se ha elevado a 44 los casos confirmados, y de edades comprendidas entre 5 meses y 48 años. Allí ha habido una muerte que puede estar vinculado a este evento¹.

El 19 de octubre 2013 la Autoridad Sanitaria de la India ha notificado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que Laboratorios Konduskar Private Limited de la India había exportado al Perú en marzo del 2012, el Principio Activo Dextrometorfano Bromhidrato, Número de Lote: DMR -02- 12-009, en la cantidad de 5 Kg a Droguería Ricardo, con razón social "Droguería Ricardo Céspedes Román S.A", asimismo, este comercializó los 5 kg importados a Laboratorios Farmasur SAC., el 16 de abril de 2012.

Laboratorios Farmasur SAC informa haber fabricado cuatro (04) lotes con este Ingrediente Farmacéutico Activo del producto **FARMABRON EXPECTORANTE, frasco x 120 mL**, con registro sanitario N-24806, los cuales vienen siendo comercializados en nuestro país.

Los lotes fabricados son:

¹ http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/App_Drug_Alert_No_129_Paraguay_Dextro.pdf



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

LOTE N°	FECHA DE FABRICACIÓN.
104012	Abril 2012
109012	Setiembre 2012
103013	Marzo 2013
106013	Junio 2013

En consecuencia y como medida de seguridad sanitaria, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha dispuesto la inmovilización y retiro de los lotes del medicamento que contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Dextrometorfano producido por Laboratorios Konduskar Private Limited, Kolhapur, Maharashtra, procedente de la India; y recomienda a los pacientes que vienen tomando este medicamento contra la tos, consulten con su médico acerca de las posibles reacciones adversas que pudieran presentarse por el uso del mismo. A la fecha en el país no se han reportado reacciones adversas relacionados a este medicamento.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de este medicamento que se comercializan en nuestro país y **se insta a la población a no consumir dicho producto y reportar las existencias a la Autoridad reguladora (DIGEMID).**

Existiendo la posibilidad de que este producto de los lotes observados permanezca aún en el mercado nacional o estén en posesión de los pacientes, la DIGEMID difunde esta información a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar su consumo.

Para más información acerca de la alerta o comunicar la existencia del mismo, contactase a la línea gratuita de INFOSALUD 080010828, o a los teléfonos 6314300 anexos 408 o al correo electrónico webmaster@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 20 de Octubre del 2013