



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 04 - 2016

SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON CARISOPRODOL

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 que se ha dispuesto la suspensión del registro sanitario de los medicamentos con carisoprodol (relajante muscular de acción central), así como su retiro inmediato del mercado peruano.

Esta disposición se basa en las conclusiones realizadas por el Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP) que indica:

Carisoprodol se asocia a un riesgo de dependencia, deterioro psicomotor e intoxicación.

Asimismo, el CHMP indica que existen alternativas terapéuticas eficaces y con un perfil de seguridad más favorable para el tratamiento de las afecciones en las que carisoprodol está indicado. Por otra parte, los datos de eficacia de carisoprodol proceden de estudios llevados a cabo en los años sesenta y setenta, cuando los criterios metodológicos de evaluación de la eficacia eran menos rigurosos que los actuales, por ello el CHMP considera que la eficacia de carisoprodol no está claramente demostrada.

En nuestro país, se ha suspendido el Registro Sanitario de los siguientes medicamentos con carisoprodol:

Registro Sanitario	Nombre del producto	Forma Farmacéutica	Titular del R.S.
E-20457	Piromed Relax	Comprimido	Droguerías Unidas del Perú S.A.C.
E-20551	Piromed B12	Comprimidos Gastroprotegidos	Droguerías Unidas del Perú S.A.C.

Por lo anteriormente expuesto, la DIGEMID comunica a los profesionales de salud que se debe buscar alternativas de tratamiento para los pacientes que utilizan carisoprodol; y a los pacientes, que consulten a su médico tratante el cambio de tratamiento.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 04 de Enero del 2015

¹ European Medicines Agency-EMA. ANEXO II. Conclusiones científicas y motivos de la suspensión de las autorizaciones de comercialización presentados por la EMEA Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/carisoprodol_107/WC500012425.pdf