



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 12 - 2018

SUBSALICILATO DE BISMUTO: RESTRICCIONES DE USO

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 una modificación del inserto y/o ficha técnica o rotulados en los apartados de dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen subsalicilato de bismuto, autorizadas para el rápido alivio de: acidez gástrica, indigestión, náuseas y malestar estomacal y el control de la diarrea.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Comisión Europea¹, las Naciones Unidas² y la agencia de alta vigilancia sanitaria del Reino Unido³ (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA) que comunican:

Las dosis excesivas o prolongadas de los compuestos de bismuto pueden producir síntomas de intoxicación por bismuto. Existen reportes de encefalopatía reversible, así como toxicidad ósea y articular, asociada a veces con encefalopatía.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar subsalicilato de bismuto en niños menores de 16 años.
- Tener precaución con los pacientes que tienen trastornos de la coagulación, gota o que toman medicamentos para la anticoagulación, diabetes o gota.

A los pacientes se les recomienda:

- No exceder la dosis recomendada o por más de dos días. El uso a dosis superiores a las recomendadas o durante periodos prolongados se asocia con un mayor riesgo de efectos secundarios.

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, 02 de mayo del 2018

1. European Commission. Scientific Committee on Consumer Safety SCCS - OPINION ON Bismuth citrate. Adoptada: 12 de diciembre 2013. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_147.pdf

2. United Nations. Consolidated List of Products whose consumption and/or sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by governments. Twelfth Issue. Disponible en: <http://www.un.org/esa/coordination/CL12.pdf>

3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. Medicines Information: Product details: PEPTI-CALM SUSPENSION BISMUTH SUBSALICYLATE 525.6MG/30ML. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/spc-pil/?subsName=BISMUTH%20SUBSALICYLATE&pageID=SecondLevel>