



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 13 - 2008

SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO A MEDICAMENTOS CON FENILPROPANOLAMINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud dio a conocer a través de la Alerta DIGEMID Nº 15-2000, las acciones regulatorias asumidas en relación al principio activo FENILPROPANOLAMINA, debido al bajo pero serio riesgo de accidente cerebro vascular hemorrágico asociado a su utilización.

Estas acciones determinaron el retiro de este principio activo de la composición de todos los medicamentos antigripales de venta sin receta médica, restricciones para una dosis no mayor de 100 mg en los medicamentos de venta con receta médica y precauciones de uso en los pacientes con hipertensión arterial, bloqueo en la conducción atrioventricular, bradicardia, arritmias, dolor de cabeza, episodios psicóticos, paranoia, convulsiones, hemorragia cerebral, falla renal aguda, hipersensibilidad y dependencia física.

Actualmente, teniendo en cuenta la existencia medicamentos antigripales más seguros y el retiro del mencionado principio activo de la composición de medicamentos en muchos países a nivel mundial, la DIGEMID como medida de seguridad ha dispuesto la suspensión del Registro Sanitario de todos los medicamentos cuya composición incluya al principio activo FENILPROPANOLAMINA y consecuentemente su no comercialización en el mercado nacional.

A fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este principio activo, se recomienda tener en cuenta esta información y notificar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia todas las sospechas de reacciones adversas que tomen conocimiento; contar con información nacional sobre la seguridad de los medicamentos permitirá asumir acciones para el control de riesgos.

18 de Marzo del 2008