



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 35 - 2007

SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO TEGASEROD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la suspensión del Registro Sanitario de los medicamentos que contienen el principio activo **TEGASEROD**, un estimulante de los receptores 5-HT₄, de la familia de receptores de la serotonina, indicado para el tratamiento del síndrome de colon irritable con predominio de estreñimiento en mujeres.

Esta decisión es asumida teniendo en consideración la suspensión voluntaria por la empresa Novartis Pharmaceuticals Corporation de la comercialización en los Estados Unidos de Norteamérica de su producto ZELNORM (Tegaserod), debido al análisis de seguridad realizado por la Food and Drug Administration (FDA) utilizando los datos provenientes de 29 ensayos clínicos en el que participaron 18,000 pacientes (11,614 tratados con Tegaserod y 7,031 tratados con placebo). El análisis realizado permitió identificar un riesgo creciente de acontecimientos adversos cardiovasculares serios, incluyendo angina y ataques del corazón en los pacientes que tomaban Tegaserod comparado con los pacientes que tomaron placebo. Trece pacientes tratados con Tegaserod (0.1%) presentaron efectos secundarios cardiovasculares serios y peligrosos para la vida, cuatro de ellos tuvieron un ataque del corazón (uno falleció) y seis presentaron severo dolor de pecho que pudo convertirse en un ataque del corazón.

El Comité de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) denegó en dos oportunidades la comercialización del principio activo TEGASEROD y en otros países como Canadá, Australia y Colombia se ha suspendido su comercialización.

Tegaserod está indicado para el tratamiento de una enfermedad que no pone en riesgo la vida de los pacientes, por tal motivo, si los pacientes que estaban tomando Tegaserod experimentan dolor severo de pecho, debilidad repentina o dificultad al caminar o hablar, vértigos, u otros síntomas de un ataque del corazón, deben buscar asistencia médica de la emergencia.

Los medicamentos que contienen Tegaserod, cuyo Registro Sanitario ha sido suspendido son los siguientes:

N°	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MEDICAMENTO
1	DROGUERIA NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A	ZELMAC 6 mg Comprimidos
2	DROGUERIA FARMINDUSTRIA S.A.	TEGASEROD 6mg Comprimidos
3	DROGUERIA PERULAB S.A.	TESEROD 6mg Comprimidos
4	DROGUERIA FARMINDUSTRIA S.A.	COLONAIID 6mg Comprimidos
5	LABORATORIO FARMINDUSTRIA S.A.	COLONAIID 6mg Tabletas
6	DROGUERIA LABORATORIOS ROEMMERS S.A.	TOLESTAN 6mg Comprimidos
7	DROGUERIA ABL PHARMA PERU S.A.C.	TEGASIR 6mg Comprimidos
8	DROGUERIA LABORATORIOS PANALAB DEL PERU S.A.C.	REGULANE 6mg Comprimidos
9	DROGUERIA LAFRANCOL PERU S.A.	SIIR 6mg Tabletas Recubiertas

La DIGEMID promueve la Farmacovigilancia en el país, como una estrategia para contribuir con la seguridad de los medicamentos disponibles para nuestra población, en este sentido, solicita a los profesionales de la salud el reporte de las reacciones adversas de medicamentos (Hoja Amarilla); la notificación de casos sospechosos puede ayudar a conocer mejor el perfil de seguridad de los medicamentos.

13 de Junio del 2007