



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID Nº 49 - 2007

### CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A PRODUCTOS QUE CONTIENEN CISAPRIDA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, asumiendo acciones orientadas a proteger la salud de la población de nuestro país, da a conocer que se ha procedido a cancelar el registro sanitario de los productos que incluyen en su composición al principio activo CISAPRIDA, utilizado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico severo.

Esta decisión se basa en la evaluación de las acciones asumidas por Agencias Regulatorias de Medicamentos de Estados Unidos, Comunidad Económica Europea y Canadá que retiraron o suspendieron el uso de CISAPRIDA debido a reportes de trastornos cardíacos que incluyen prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares severas y muerte súbita; y debido a que existen en el país medicamentos más seguros como alternativas terapéuticas.

La DIGEMID, mediante la Alerta Nº 13 publicada en Setiembre del año 2000, dio a conocer la modificación del inserto y restricciones de uso para el principio activo CISAPRIDA, debido al grave riesgo de toxicidad cardiovascular asociado a su utilización. Las restricciones incluyeron la contraindicación de uso en menores de 12 años y en pacientes con un intervalo QTc mayor de 450 mseg o con trastornos electrolíticos. La prescripción de CISAPRIDA debía estar sujeta a control periódico de ECG, valoración de electrolitos séricos y de la función renal.

Por razones de seguridad, la DIGEMID ha notificado a las empresas titulares la cancelación de los registros sanitarios de:

Medicamento	Empresa Titular del Registro Sanitario
PREPULSID 10 mg comprimido	Droguería Grunental Peruana S.A.
PREPULSID 5 mg/5mL suspensión	Droguería Grunental Peruana S.A.
CISAPRIDA 10 mg tableta	Laboratorios AC Farma S.A.
CISAPRIDA 10 mg tableta	Instituto Quimioterapico S.A.
GASTROMET 5 mg/5mL suspensión	Droguería Laboratorios Roemmers S.A.
GASTROMET 5 mg y 10 mg comprimido	Droguería Laboratorios Roemmers S.A.
PULSAPRIDE 5 mg y 10 mg tableta	Laboratorios AC Farma S.A.

A fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este principio activo, se recomienda a los profesionales de la salud y a la población en general, tener en cuenta esta información; así mismo, notificar todas las sospechas de reacciones adversas por medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID, contar con información referida a la seguridad de los medicamentos permitirá asumir acciones para el control y la minimización de los riesgos relacionados con su utilización.

11 de Setiembre del 2007