



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 12 - 99

RETIRO VOLUNTARIO DEL PRINCIPIO ACTIVO GREPAFLOXACINO POR TOXICIDAD CARDIACA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, Instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general que la **Droguería GLAXO WELLCOME S.A.** ha decidido cancelar el Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica **RAXAR**, cuyo principio activo es la fluorquinolona **GREPAFLOXACINO**, antibiótico indicado para el tratamiento de neumonía, bronquitis, gonorrea no complicada e infecciones por *Chlamydia pneumoniae*.

El motivo que ha llevado a la empresa a asumir esta decisión se basa en información reciente sobre la seguridad de este principio activo: **una revisión extensa ha concluido que debido a un efecto en la repolarización cardiaca, que se manifiesta como una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma (EKG), algunos pacientes pueden estar en riesgo de desarrollar una rara pero seria arritmia ventricular conocida como "Torsades de pointes" durante el tratamiento con este producto.**

La especialidad farmacéutica **RAXAR** fabricada por el Laboratorio Glaxo Wellcome de Inglaterra, fue registrada en nuestro país en la presentación de tabletas de 400 y 600 mg.

Sobre la base de lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este principio activo, la DIGEMID recomienda a los profesionales de la salud y establecimientos farmacéuticos en general, abstenerse de prescribir y comercializar este producto y a los pacientes que estén utilizando este medicamento, consultar con su médico sobre una apropiada terapia alternativa.

15 Dic. 99