



ALERTA DE SEGURIDAD
ASM02-2013

DEXTROMETORFAN BROMHIDRATO JARABE
LABORATORIO INDUFAR C.I.S.A.

El día 26 del mes de septiembre de 2013. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social¹ (**MSPBS**, Paraguay) a través de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, comunica a la población en general que se prohíbe la elaboración comercialización, distribución, dispensación, prescripción y uso de la especialidad farmacéutica que contenga el principio activo **Dextrometorfan Bromhidrato** como monodroga o asociado elaborado por **laboratorio INDUFAR® C.I.S.A.**, ordenando el retiro de la misma del mercado nacional.

El pasado jueves 10 de octubre de 2013, el titular de del Ministerio de Salud de Paraguay Dr. Antonio Barrios menciona: “*El Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas (CEMIT) dependiente del Rectorado de la Universidad Nacional de Asunción, se han realizado análisis de 39 materias primas de laboratorios, envasadoras, fraccionadoras e importadoras que trabajan con el Dextrometorfan. Se ha completado el proceso analítico y de control de calidad de 14 de ellos. De esta partida, 3 lotes analizados pertenecen al Laboratorio INDUFAR®, 1 de ellos con resultado positivo a la contaminación, el lote de materia prima dextrometorfan contaminado es DMR-02-12-029*”². Es importante recalcar que, 8 meses antes de la ocurrencia de estos incidentes en Paraguay, la Organización Mundial de la Salud emite una alerta en la que exhorta a la vigilancia de lotes de dextrometorfan bromhidrato producidos por laboratorios Kunduskar.

El **CECMED** (La Habana, Cuba) en su Comunicación de Riesgo N° 02/2013³ emitida el 31 de enero de 2013, hace énfasis a la vigilancia de fármacos que contengan como ingrediente farmacéutico activo (IFA) al dextrometorfan, ya que no tiene registro de alguna especialidad farmacéutica proveniente de las casas comerciales (**Industrias Reko® y Laboratorios Éticos Lahore®**), ni cuenta con registro de importación de materia prima dextrometorfan que tenga origen de Laboratorios **Konduskar®**.

La **DIGEMID** (Lima, Perú) en su Oficio Circular N° 6016⁴, emitida el 13 de marzo de 2013 retomando la alerta de la OMS, exhorta a los titulares de los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas que contengan como IFA al dextrometorfan, **deben informar nombre y país del laboratorio fabricante del IFA.**

La OMS en su alerta N° 126 emitida el 24 de enero del presente año, hace referencia a 2 grandes incidentes ocurridos en Pakistán relacionados al consumo de Dextrometorfan bromhidrato⁵.

El primer incidente se sitúa en **Lahore, Pakistán el 23 de noviembre de 2012** en donde, aproximadamente 20 personas murieron y una gran cantidad de casos con reacciones adversas al medicamento se presentaron, tras el consumo de un jarabe para la tos marca Tyno®, producido localmente por la industria Reko® Pharmacal®, el cual utiliza como ingrediente activo principal Dextrometorfan bromhidrato⁵.

El segundo incidente se sitúa en **Gujrunwala, Pakistán (70 km al norte de Lahore) entre el 26 y 27 de diciembre de 2012** en donde 40 personas murieron, nuevamente todos los afectados habían consumido recientemente un jarabe para la tos con el nombre Dextrometorfan®, 120 mL, localmente producido por laboratorios ético®, Lahore®⁵.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



En las investigaciones realizadas con los fabricantes (**Industrias Reko® y Laboratorios Éticos Lahore®**) ambos confirmaron que recientemente habían cambiado al proveedor de su Dextrometorfano a **Konduskar Laboratories Private Limited** (Kolhapur, Maharashtra – India) y que las reacciones adversas se iniciaron inmediatamente después la siguiente distribución de medicina producida con el Dextrometorfano proveído por Konduskar⁵.

Muestras de la medicina fueron probadas en Pakistán y enviadas a una agencia reguladora europea para el análisis. Esas pruebas han revelado que el ingrediente activo farmacéutico y jarabes están contaminados con niveles variables de Levometorfano⁵.

El **Levometorfano** (L-metorfano), que es un potente analgésico opiáceo, internacionalmente está controlado por la Convención única sobre estupefacientes de 1961 de drogas⁵, es el enantiómero del **Dextrometorfano** (D-metorfano).

EN VISTA DEL MARCO ANTES DESCRITO LA DIRMED RECOMIENDA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS LO SIGUIENTE:

ESTABLECER UNA VIGILANCIA INTENSIVA EN LA IMPORTACIÓN DE LOTES DEL INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO (IFA) DEXTROMETORFAN BROMHIDRATO PRODUCIDO POR LABORATORIOS KONDUSKAR® PRIVATE LIMITED (KOLHAPUR, MAHARASHTRA, INDIA). ASI MISMO UN MECANISMO DE VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD A LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS QUE CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO DEXTROMETORFAN BROMHIDRATO, SÓLO O EN COMBINACIÓN, CON EL OBJETIVO DE DESCARTAR LA PRESENCIA DEL CONTAMINANTE LEVOMETORFAN EN ESTOS PREPARADOS.

Fin de la alerta 02/2013

Fuentes:

- 1) MSPBS. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Paraguay.
<http://www.mspbs.gov.py/v2/19450-COMUNICADO-A-LA-OPINION-PUBLICA--ALERTA-FARMACOLOGICO-URGENTE>
- 2) MSPBS. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Paraguay.
<http://www.mspbs.gov.py/v2/19673-CASO-DEXTROMETORFAN--Salud-brindo-resultados-parciales-de-muestras-estudiadas>
- 3) CECMED. <http://www.cecmec.sld.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2013/Alerta%202-2013.pdf>
- 4) DIGEMID.
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Requerimientos/OFICIO_6016_13.pdf
- 5) Organización Mundial de la Salud OMS, Alerta N° 126.
http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Final_Alert_126_Information_on_Dextromethorphan.pdf