



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud y Deportes

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

ALERTA N° 2/2013

DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO

Riesgo de Intoxicación

La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) y Centro Nacional de Farmacovigilancia, tiene a bien comunicar a los profesionales en salud, instituciones públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos, empresas farmacéuticas, Servicios Departamentales de Salud y público en general que:

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay:

Ha prohibido 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 el Laboratorio **INDUFAR C.I.S.A.**, ordenando el retiro de la misma del mercado nacional del Paraguay con las siguientes nominaciones comerciales:

- MENTOVICK NF JARABE
- TEGNOGRIP PLUS NUCLEOS COMPRIMIDOS
- TEGNOGRIP BB JARABE
- MEDIBRON JARABE
- BRNOLEX GOTAS ORALES
- BRONALAR JARABE

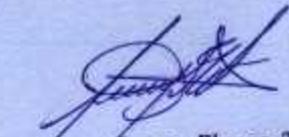
Debido a que el Centro Nacional de Toxicología presentó una nota por medio de la cual notifica intoxicaciones producidas en pacientes pediátricos por la ingesta del principio activo Dextrometorfan Bromhidrato. Que según los reportes médicos correspondientes estos pacientes pediátricos presentan los siguientes síntomas: dificultad respiratoria, somnolencia y cianosis.

Ref: <http://www.msps.gov.py/v2/19450-COMUNICADO-A-LA-OPINION-PUBLICA-ALERTA-FARMACOLOGICO-URGENTE>

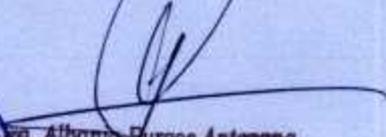
UNIMED ha verificado que estos productos no se encuentran legalmente registrados y no se comercializa en el país por la vía regular; no obstante y dada la posibilidad de adquisición por otras vías tales como compra directa en el país de origen, internet u otros, se advierte a toda la población en general el riesgo de administración de productos con dextrometorfan bromhidrato elaborados por Laboratorios INDUFAR C.I.S.A.

El producto Mentovick Rub pomada (Salicilato de metilo, Mentol) así como otros productos legalmente registrados que contengan dextrometorfan, no se contemplan bajo esta alerta.

Se instruye a las Jefaturas de Farmacias de los Servicios Departamentales la vigilancia activa y comunicación inmediata a UNIMED.


Dra. Jenny Flores Toro
RES. DEL CENTRO NAL. DE FARMACOVIGILANCIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
UNIMED




Dra. Albarito Burgos Antezana
UNIDAD DE MED. Y TECNOLOGÍA EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
UNIMED

Nota: Se recuerda la necesidad y obligación de reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia toda sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos que se observe por la utilización de los productos que se comercializan en nuestro país.

La Paz—Bolivia, 1° de octubre 2013



Instrumentos de Notificación:

1. Formulario 020 : Sospecha de reacciones adversas a medicamentos
 2. Formulario 029 : Sospecha falla terapéutica
 3. Formulario 030 : Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización
- www.sns.gob.bo/unimed

Edición General:

Ministerio de Salud y Deportes
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Dirección:
Calle Capitán Ravelo N° 2199
Teléfono—Fax:
591-2-2440122
<http://www.sns.gob.bo>
La Paz—Bolivia