



## ALERTA DIGEMID N° 25 - 2014

### SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON TIRATRICOL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, que se ha dispuesto la suspensión del Registro Sanitario de los medicamentos que contienen TIRATRICOL, así como su retiro inmediato del mercado peruano.

Esta suspensión se basa en la decisión de la Food and Drug Administration (FDA)<sup>1</sup> de los Estados Unidos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>2</sup> las cuales comunican:

**Tiratricol puede causar graves daños a la salud entre los que incluyen ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.**

La FDA de EEUU, ordenó retirar los preparados como suplementos dietéticos que contienen Tiratricol (ácido triyodotiroacético o TRIAC). Posteriormente emitió una nota informativa reiterativa en el que indica el riesgo de su uso causando serios daños en la salud incluyendo ataque cardíaco y accidentes cerebrovasculares. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>2</sup> al igual que la FDA, emite una nota informativa en el que indica la prohibición de fórmulas magistrales que contienen Tiratricol.

Por lo anteriormente expuesto, se ha suspendido el Registro Sanitario de los siguientes medicamentos, que contienen Tiratricol en su composición:

Registro Sanitario	Nombre del producto	Forma Farmacéutica	Titular del R.S.
N-13172	TRIACANA	Comprimido	Albis S.A.
N-25497	RL-XPRESS	Tableta	Medrock Corporación S.A.C.

DIGEMID recomienda a los profesionales de salud, buscar alternativas de tratamiento para los pacientes que utilizan Tiratricol.

Finalmente se recuerda que, de acuerdo al artículo 36° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los titulares de Registros Sanitarios de los medicamentos reportaran obligatoriamente a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso; en los plazos establecidos en el artículo 8° del Decreto Supremo N° 018-2001-SA y lo indicado en el formato de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Lima, 5 de mayo del 2014

1. Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/EnforcementStory/EnforcementStoryArchive/ucm107292.htm>

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI\\_2005-14\\_fm\\_anorexigenos.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI_2005-14_fm_anorexigenos.htm)