



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 05 - 2010

PROBLEMAS DE SEGURIDAD POR EL USO INADECUADO DE PRODUCTOS CON L-CARNITINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud teniendo en consideración la información vertida en medios de comunicación masiva sobre el inadecuado uso de productos cosméticos que incluyen en su composición L-Carnitina, informa a los profesionales de la salud y a la población en general lo siguiente:

1. La Carnitina es un aminoácido, cofactor esencial del metabolismo ácido graso del organismo humano. Se prefiere la utilización de L-carnitina debido a que la DL-carnitina se acumula en los músculos y produce miastenia.
2. La Carnitina es utilizada para el tratamiento de la deficiencia primaria de Carnitina y en su deficiencia secundaria debida a una variedad de alteraciones del metabolismo y otras condiciones como la hemodiálisis.
3. Se ha reportado dolor abdominal, náuseas, diarrea y convulsiones, así como desagradable olor corporal por el uso de L-Carnitina. Su interacción con Acenocumarol incrementa el riesgo de hemorragia.
4. En el Perú, la L-carnitina forma parte de la composición de productos farmacéuticos de uso oral, así como de productos cosméticos de uso tópico. La información en los medios de comunicación da a conocer casos de infecciones de piel por la administración parenteral de L-carnitina aprobada para uso tópico.
5. La vía de administración de los productos farmacéuticos y cosméticos es establecida en el Registro Sanitario; en tal sentido su utilización por una vía de administración diferente a la autorizada representa una infracción al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobada por Decreto Supremo N° 010-97-SA.
6. La Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM, establece una multa de hasta 10 UIT por la fabricación, importación o comercialización de productos farmacéuticos y afines que no cumplan con las especificaciones técnicas aprobadas en el Registro Sanitario y pongan en riesgo la salud de la población.

Sobre la base de lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso no aprobado de productos farmacéuticos o cosméticos, la DIGEMID recomienda tener en cuenta esta información y verificar antes de su utilización, el inserto o información que acompaña al producto para verificar la correcta utilización del mismo.

Recordamos así mismo, que es obligatorio el reporte de las reacciones adversas de los productos farmacéuticos y cosméticos que se comercializan en el país; tener información sobre la seguridad de estos productos permitirá a la Autoridad Sanitaria asumir las acciones correspondientes en salvaguarda de la salud de la población.