



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 44 - 2009¹

SE RETIRA DEL MERCADO MEDICAMENTOS INYECTABLES CON ALCANFOR

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, la cancelación del Registro Sanitario de los medicamentos inyectables que tienen en su composición ALCANFOR, sustancia semisólida que se obtiene del árbol del alcanforero (*Cinnamomum camphora*), o sintetizado a partir del aceite de trementina. Esta decisión ha sido asumida debido a la escasa información en la literatura médica actual sobre la eficacia y seguridad de su uso por vía sistémica y de su utilización en asociación con antibacterianos.

El Alcanfor es considerado como un producto tóxico y según la información disponible de las agencias regulatorias de medicamento de alta vigilancia sanitaria como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, European Medicines Agency (EMA), Agencia Australiana (TGA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Agencia Francesa de Productos Sanitarios (AFSSAPS), su uso es externo o como componente en pequeñas cantidades de jarabes expectorante y preparados para medicina alternativa o complementaria.

Los estudios encontrados fueron en su gran mayoría revisiones y reporte de casos que informan del efecto tóxico del alcanfor en niños y en adultos. En Sudáfrica en 1999, se retiró el Alcanfor de todos los medicamentos debido a la falta de estudios que demuestren su eficacia, en el Reino Unido no se permite el uso de Alcanfor en productos parenterales y en Francia, desde noviembre de 1983, las preparaciones que contiene Alcanfor están contraindicadas en infantes menores de 30 meses.

Dentro de las reacciones adversas que se describen se encuentran:

- Efectos gastrointestinales: Se han reportado náuseas y vómitos después de la exposición a un exceso de alcanfor que puede ser absorbida a través de la piel intacta o por inhalación. El alcanfor puede producir irritación en el tracto gastrointestinal, especialmente en individuos con enfermedades infecciosas o condiciones inflamatorias gastrointestinales.
- Efectos en el hígado: Hepatotoxicidad.
- Otros: La persistencia de altos niveles de alcanfor en la circulación sistémica puede producir síntomas de toxicidad como náuseas y vómitos, una sensación de calor y dolor de cabeza. Con la continua exposición, se presenta confusión, vértigo, delirio, alucinaciones, temblores, convulsiones, depresión, coma y muerte por insuficiencia respiratoria o estado de gran mal epiléptico.
- Los productos con Alcanfor pueden contener safrol, un posible carcinógeno.
- Efectos en el embarazo: El alcanfor atraviesa la barrera placentaria fácilmente y el feto carece de las enzimas para conjuguar e hidroxilar la sustancia, lo que permite la acumulación de alcanfor y causar daño neuronal en la corteza y los ganglios basales.

Esta Dirección General, en el ámbito de su competencia y con la finalidad de evitar un grave riesgo en la salud de la población, dispuso la cancelación del Registro Sanitario y retiro del mercado nacional de 24 medicamentos inyectables que tenían en su composición Alcanfor, los que a continuación se detallan:

¹ Esta Alerta ha sido modificada incluyéndose 3 medicamentos en la lista y reemplaza a la ALERTA DIGEMID N° 44-2009 emitida el 29 de Octubre de 2009.

	NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
1	AB FORTIMICIN 300 mg	Polvo para solución inyectable	CORPORACION INFARMASA S.A.
2	AB FORTIMICIN 600 mg	Polvo para solución inyectable	CORPORACION INFARMASA S.A.
3	AB FORTIMICIN	Polvo para solución inyectable	CORPORACION INFARMASA S.A.
4	AB RESPIFLU 300	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
5	AB-RESPIFLU 600	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
6	AB RESPIFLU 1200	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
7	AB BRONCOL 1500	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
8	CEFABRONCOL	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
9	AB BRONCOL 600 mg	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
10	AB BRONCOL 600	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
11	AB BRONCOL 300	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
12	AB BRONCOL 1200	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
13	CEFABRONCOL 250	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
14	CEFABRONCOL AB 500	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
15	AB BRONCOL 1200	Polvo para solución inyectable	MEDIFARMA S.A.
16	AB BRONCOPEN R 1200	Inyectable	LABORATORIOS UNIDOS S.A.
17	AB BRONCOPEN R 600	Inyectable	LABORATORIOS UNIDOS S.A.
18	AB BRONCOPEN R 1500	Inyectable	LABORATORIOS UNIDOS S.A.
19	LINCOPLUS AB 600	Solución para inyección	MEDIFARMA S.A.
20	LINCOPLUS AB 300	Inyectable	MEDIFARMA S.A.
21	BALSAMED 5	Solución para inyección	MEDIFARMA S.A.
22	MAXIBRONCOL ADULTO 1000 mg	Polvo para solución inyectable	DROGUERIA PHARBAL S.A.
23	MAXIBRONCOL ADULTO 500 mg	Polvo para solución inyectable	DROGUERIA PHARBAL S.A.
24	MAXIBRONCOL INFANTIL 250 mg	Polvo para solución inyectable	DROGUERIA PHARBAL S.A.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas. La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, los eventos adversos que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

02 de Marzo del 2010