MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 19 - 2008

SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO DE CLOBUTINOL DEBIDO A SU RIESGO CARDIACO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, Instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general la suspensión del Registro Sanitario de los medicamentos que contienen como principio activo al **CLORHIDRATO DE CLOBUTINOL,** antitusígeno sintético no narcótico de acción central indicado en el tratamiento sintomático de la tos no productiva en niños y adultos.

Esta decisión se basa en el reporte de dos casos de Torsade de Pointes y la publicación de datos experimentales que indican que el mencionado principio activo tiene un potencial efecto de prolongación del intervalo QTc, hechos que han llevado al Laboratorio Boehringer Ingelheim a asumir el retiro voluntario del mercado internacional de todos los medicamentos con Clorhidrato de Clobutinol como medida preventiva.

En nuestro país, los medicamentos que contienen **CLORHIDRATO DE CLOBUTINOL**, cuyo Registro Sanitario ha sido suspendido son: CLOVAL, CLOBULER, SEDATUSIN, VAPOFLU, CLOVAL COMPUESTO, TUSABRON, PULBRONC SIMPLE, PULBRONC, BRONCODUAL COMPUESTO, DIBAROL y SILOMAT.

Es importante resaltar la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID; contar con información referida a la seguridad de los medicamentos en nuestro país, permitirá asumir acciones para el control y la minimización de los riesgos relacionados con su utilización.

25 de Marzo del 2008