

INFORME RACIM

Medicamentos que han sido retirados de otros países por presentar problemas de seguridad y deberían ser reevaluados para su comercialización en Argentina

Mariana Caffaratti, Martín Cañas, Ana María González, Mauricio Hualpa, Andrea Lorenzo, Susana C. Nuñez Montoya, María Teresa Rocha, Sonia Uema.

Diciembre de 2022

Teniendo en cuenta un trabajo publicado en 2022 por *Buschiazzo et al.*¹, en la Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba, donde se identificaron 17 medicamentos existentes en el mercado argentino que han sido retirados de otros países por presentar problemas de seguridad, la RACIM se planteó la necesidad de apoyar la solicitud realizada por estos autores de reevaluar el balance beneficio/riesgo de estos 17 fármacos. Se considera de vital importancia determinar la pertinencia de mantener estos medicamentos cuestionados en el mercado argentino.

Este trabajo complementa un trabajo previo sobre esta problemática, realizado en 2018 por la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de la Organización Panamericana de la Salud con apoyo de la Red CIMLAC (Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe) y CUFAR (Centro Universitario de Farmacología), el cual culminó con la elaboración de notas informativas remitidas a las agencias reguladoras de la región, incluida la ANMAT². En estas notas se solicitaba la reevaluación de medicamentos con una relación beneficio/riesgo desfavorable, como acetanilida y domperidona inyectable.

En este marco, se elaboran las siguientes tablas que detallan los fármacos cuestionados, identificando las especialidades medicinales con sus respectivos nombres comerciales que los contienen, ya sea solos o en combinación con otros fármacos, aprobados por ANMAT³. Se completan las tablas con el laboratorio elaborador, la condición de venta y la forma farmacéutica.

Tabla 1: Especialidades medicinales que contienen algún Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) cuestionado como monofármaco.

| IFA cuestionado | Nombre comercial | Laboratorio | Forma farmacéutica | Condición de expendio |
|-------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Clofibrato | Clofibrate Magnésico Chobet | Soubeiran Chobet | Comprimido | Venta bajo receta archivada |
| Cumarina | Esberiven emulsión - Cumarina | Craveri | Emulsión | Venta bajo receta |
| Domperidona Inyectable | Moperidona | Sidus SA | Inyectable para perfusión | Venta bajo receta |
| | Peridon | Lafedar SA | Inyectable para perfusión | Venta bajo receta |
| Eritromicina (Estolato) | Eritromed | Bausch & Lomb Argentina SRL | Ungüento oftálmico | Venta bajo receta |
| Fenazopiridina | Cistalgina | Fortbenton co. Laboratories SA | Comprimido recubierto | Venta bajo receta |

| IFA cuestionado | Nombre comercial | Laboratorio | Forma farmacéutica | Condición de expendio |
|-----------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------|
| Fenoltaleína | Fructines | Laboratorio Farmacéutico Argentino SA | Comprimido | Venta bajo receta |
| Furazolidona | Furidona | Lafedar Sociedad Anónima | Comprimido | Venta bajo receta |
| | Furidona | Lafedar Sociedad Anónima | Suspensión oral | Venta bajo receta |
| | Giardil | Pharmadorf SA | Suspensión oral | Venta bajo receta |
| Loxoprofeno | Tabe | Bernabo Sociedad Anónima | Comprimido | Venta bajo receta |
| Mazindol | Fagolip plus | Cetus SRL | Comprimido | Venta bajo receta archivada |
| Nitrofurazona | Nitrofurazona Sertex | Sertex SA | Solución tópica, pomada dérmica, apósito | Venta bajo receta |
| | Nitrofurazona IQB | Rodriguez y Vidal SRL | Solución tópica, crema | Venta bajo receta |
| | Nitrofurazona Denver | Denver Farma SA | Pomada dérmica, apósito | Venta bajo receta |
| | Nitrofurazona Lafedar | Lafedar Sociedad Anónima | Solución | Venta bajo receta |

Tabla 2: Especialidades medicinales que contienen algún Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) cuestionado en asociación.

| IFA Cuestionado | Nombre comercial | Laboratorio | Otro/s IFA en asociación | Forma farmacéutica | Condición de expendio |
|-----------------------|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Acetanilida | Sello Fucus | Laboratorio Farmacéutico Argentino SA | Cafeína, Dipirona | Polvo | Venta libre |
| Cumarina | Esberiven Depot | Craveri | Trihidroxietilrutina | Gragea de liberación prolongada | Venta bajo receta |
| Dihidroestreptomicina | Gemipasmol | Omicron SA | Simeticona, Ftalilsulfatiazol, Menadiona, Carbón de Café | Comprimido | Venta bajo receta |
| | Estreptocarbo caftiazol | Bagó SA | Ftalilsulfatiazol, Simeticona, Carbón Activado, Menadiona | Comprimido | Venta bajo receta |
| | Vagisan | Sidus SA | Tirotricina Nitrofurazona | Óvulo | Venta bajo receta |
| | Vagisan Compuesto | Sidus SA | Tirotricina Nitrofurazona Clotrimazol Ácido bórico | Óvulo | Venta bajo receta |
| Fenazona (antipirina) | Cerosporin | Siegfried SA | Cetrimida, Carbonato de Sodio, Neomicina | Solución ótica | Venta bajo receta |

| IFA Cuestionado | Nombre comercial | Laboratorio | Otro/s IFA en asociación | Forma farmacéutica | Condición de expendio |
|-------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| | Sincerum | Laboratorios Dallas SA | Neomicina Sulfato, Ceftrimida, Carbonato de Sodio | Gotas óticas | Venta bajo receta |
| | Coliria | Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi | Efedrina | Solución oftálmica | Venta bajo receta |
| | Bideon free | Laboratorio Fecofar de la federación argentina de cooperativas farmacéuticas coop.ltda. | Efedrina | Solución oftálmica | Venta bajo receta |
| | Bideon | Laboratorio Fecofar de la federación argentina de cooperativas farmacéuticas coop.ltda | Lidocaína, Nafazolina | Colirio | Venta bajo receta |
| | Ler oid | Laboratorio Omicron SA | Benzocaina, Sulfatiazol Sódico | Solución ótica | Venta bajo receta |
| | Otocuril | Laboratorios Fabra SA | Rivanol, Sulfatiazol Sódico | Solución ótica | Venta bajo receta |
| Fenazopiridina | Urotem dol | Temis Lostalo SA | Norfloxacin | Comprimido recubierto | Venta bajo receta archivada |
| Fenolftaleína | Puler | Laboratorio Pablo Cassara SRL | Cascara Sagrada | Comprimido | Venta bajo receta |
| | Genolaxante | Craveri SAIC | Aloe del Cabo, Simeticona | Comprimido recubierto | Venta bajo receta |
| Ftalilsulfatiazol | Gemipasmol | Fecofar | Caolin Carbón Activado Neomicina | Comprimido | Venta bajo receta |
| | Lefanteril | Monserrat y Eclair SA | Neomicina Carbón Activado | Comprimido | Venta bajo receta |
| | Opocarbon | Eczane Pharma SA | Carbón Activado | Comprimido | Venta bajo receta |
| | Carbomax | Bago SA | Dihidroestreptomicina, Simeticona Carbón Activado | Comprimido | Venta bajo receta |
| | Estreptocarbo caftiazol | Fecofar | Caolin Carbón Activado Neomicina | Comprimido | Venta bajo receta |

| IFA Cuestionado | Nombre comercial | Laboratorio | Otro/s IFA en asociación | Forma farmacéutica | Condición de expendio |
|-----------------|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Lefanteril (Uso exclusivo hospitalario) | Fecofar | Caolin Carbón Activado Neomicina | Comprimido | Venta bajo receta |
| Nitrofurazona | Vagicural | Megalabs Argentina SAU | Tirotricina, Hidrocortisona, Neomicina, Bencetonio Cloruro, Timol, Vitamina A | Comprimido vaginal | Venta bajo receta |
| | Vagisan | Sidus Sociedad Anónima | Tirotricina, Dihidroestreptomina Sulfato | Óvulo | Venta bajo receta |
| | Vagisan compuesto | Sidus Sociedad Anónima | Tirotricina, Dihidroestreptomina Sulfato, Clotrimazol, Acido Bórico | Óvulo | Venta bajo receta |
| | O-BIOL | Instituto Biológico Argentino SAIC | Neomicina Sulfato, Nistatina, Vitamina A Palmitato | Óvulo | Venta bajo receta |
| Oxeladina | Aseptobrón C | Temis Lotalo | Carbinoxamina | Solución | Venta bajo receta |
| Pectina | Crema de bismuto Lafedar | Lafedar Sociedad Anonima | Hidróxido de Bismuto | Suspensión oral | Venta bajo receta |
| | Bismupect | Laboratorios Fabra S.A. | Hidróxido de Bismuto | Suspensión oral | Venta bajo receta |
| | Bismuto Chobet con Pectina | Soubeiran Chobet SRL | Hidróxido de Bismuto | Comprimido masticable | Venta bajo receta |
| | Crema de bismuto Chobet con Pectina | Soubeiran Chobet SRL | Hidróxido de Bismuto | Suspensión oral | Venta bajo receta |
| | Crema de bismuto ILAB | Inmunolab SA | Hidróxido de Bismuto | Suspensión oral | Venta bajo receta |
| Sulfatiazol | Otocuril | Laboratorios Fabra SA | Rivanol, Antipirina | Solución ótica | Venta bajo receta |
| | Ler oid | Laboratorio Omicron SA | Benzocaina, Antipirina | Solución ótica | Venta bajo receta |

Respecto a pectina, cabe aclarar que Buschiazzo *et al.* sugieren considerar su permanencia en el mercado farmacéutico argentino en vista de sus efectos leves, principalmente asociados a deshidratación en medicamentos con sales de bismuto, indicados para el tratamiento de la diarrea aguda.¹

Bibliografía

- 1-Buschiazzo H, Dorati C, Iusef Venturini N, Cañas M, Urtasun MA, Marin GH, Prozzi GR, Rivadulla PA, Trionfetti M, Mordujovich Buschiazzo P. Medicamentos retirados en otros países por problemas de seguridad: ¿Deben seguir presentes en el mercado farmacéutico argentino? [Medicines withdrawn in other countries due to safety concerns: should they continue to be available in the Argentine pharmaceutical market?]. Rev Fac Cien Med Univ Nac Córdoba. 2022 Sep 16;79(3):241-247. Spanish. doi: 10.31053/1853.0605.v79.n3.35443. PMID: 36149072; PMCID: PMC9590832.
- 2- Mariano Madurga, Xiomara Veja, Cinthia Ojeda, Giset Jiménez López, Rosa María Papale, Francisco B. Cortez, miembros de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de la OPS. "Revisión de medicamentos retirados: En Farmacovigilancia también hay que mirar al pasado, para evitar riesgos en el presente". Boletín de Información sobre Medicamentos – Año VII – Número 07 – Diciembre/2022, págs. 3-8. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/boletin-de-informacion-sobre-medicamentos-diciembre-2022/>
- 3- ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [acceso: 29/11/22]. Disponible en: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html>

La RACIM está integrada por los siguientes Centros de Información de Medicamentos

- **CIMEFF** Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA)
- **CIMF** Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.
- **Centro de Vigilancia y Seguridad de Medicamentos**. Facultad de Medicina. Universidad de Buenos Aires
- **CIME-FFyB-UBA**. Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires)
- **CIME-FCQ-UNC** Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba
- **Servicio de Información de Medicamentos**. Hospital de Niños de la Santísima Trinidad de la Provincia de Córdoba
- **SIMAP** Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos
- **CIME-UMAZA** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Juan Agustín Maza
- **CIMED** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Católica de Cuyo
- **Centro de Información de Medicamentos-Farmacia FCByF-UNR**. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario
- **SIM** Sistema de Información de Medicamentos. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción
- **CRF-UNNE** Centro Regional de Farmacovigilancia de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional del Nordeste
- **Unidad de Farmacovigilancia**. Farmacología de la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (FQBF-UNSL)
- **C.I.M.I.F.** Instituto de Farmacia de la Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia. Universidad Nacional de Tucumán.

La información brindada por la RACIM tiene como fin promover el uso racional del medicamento y está destinada a profesionales de la salud y público en general.