

23/02/17

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Carisoprodol. Suspensión de comercialización en varios países. CIMUN.**

En enero del 2015, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú (DIGEMID) emitió una alerta sobre la suspensión del registro sanitario de todos los medicamentos con carisoprodol. Asimismo ordenó el retiro del mercado de este medicamento de todos los establecimientos del país peruano. Esta medida se tomó luego de que el Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP, silgas en inglés) concluyera que este medicamento puede causar dependencia, deterioro psicomotor e intoxicación. Se señaló también que los estudios de eficacia y seguridad realizados para este fármaco son de los años sesenta y setenta, época en donde los estudios de eficacia y seguridad no eran los más rigurosos por lo que no se considera que su eficacia esté demostrada.

Según el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), carisoprodol es usado como relajante muscular y analgésico al actuar como relajante del músculo esquelético de acción central y en los sistemas neuronales que controlan el tono y el movimiento.

Según lo anterior **se recomienda:**

Buscar una alternativa terapéutica para el carisoprodol.

En caso de estar consumiendo este medicamento estar al tanto de la presencia de eventos adversos.

**Información extraída de:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Varios países suspenden registro sanitario de los medicamentos con carisoprodol. 16/02/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/02/vari0s-paises-suspenden-registro.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/02/vari0s-paises-suspenden-registro.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

#### **En Argentina**

Por Disposición ANMAT 751/09 se estableció que las especialidades medicinales con carisoprodol, incluyendo las asociaciones, se comercialicen bajo ciertas restricciones. La nueva reglamentación dispuso la condición de "**Venta bajo receta archivada**", la prohibición de muestras gratis, la modificación del prospecto con un recuadro con las nuevas advertencias y la presentación de un Plan de Gestión de Riesgo (PGR).

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**