

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 Cañás, 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	Tabé	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, Cetrimida, 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	Norfloxacina	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	Montserrat 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 Lostalo	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.