



Guatemala, 01 de diciembre de 2022

Comunicado Jef.DRCPFA-10-2022

Página 1 de 2

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO EN RELACIÓN CON:

ALERTA DE SORBITOL COMO EXCIPIENTE EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS INYECTABLES Y SU EFECTO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- informa que a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia ha recibido Alerta emitida por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el cual indican la necesidad de declarar en el prospecto / inserto información sobre fructosa y sorbitol utilizados como excipientes en medicamentos de uso humano.

La fructosa y el sorbitol se utilizan como excipientes en una variedad de formulaciones orales (tabletas, cápsulas, suspensiones) y tópicas (cremas, emulsiones). El sorbitol (y rara vez la fructosa) también se utiliza como estabilizador de proteínas/péptidos en algunos medicamentos para uso parenteral, como hemoderivados (inmunoglobulinas) y vacunas.

La administración de productos de inyección intravenosa que contienen sorbitol o fructosa en pacientes con Intolerancia hereditaria a la Fructosa (IHF) puede aumentar el riesgo de hipoglucemia, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, entre otros efectos adversos serios, así como tener un desenlace fatal, mayormente si se administra en niños menores de 2 años.

Los pacientes con IHF desarrollan un mecanismo de defensa natural contra la fructosa y el sorbitol al vomitar cualquier alimento que los contenga. Dado que este mecanismo de defensa se pasa por alto tan pronto como se administra fructosa o sorbitol por vía intravenosa, se asocia un riesgo mucho mayor con las soluciones para uso parenteral (especialmente intravenoso).

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt





Comunicado Jef.DRCPFA-10-2022

Página 2 de 2

Derivado de lo anterior, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, solicita a los representantes legales y/o Químicos Farmacéuticos responsables de productos farmacéuticos inyectables que contienen sorbitol dentro de su formulación y cuentan con Registro Sanitario vigente, presentar lo siguiente:


1. Monografía y Prospecto/Inserto con la siguiente leyenda en “advertencias”:
“Pacientes intolerantes a la fructosa, no deben recibir este medicamento”.
2. Monografía y Prospecto/Inserto con la siguiente leyenda en “contraindicaciones”:
“Pacientes intolerantes a la fructosa, contraindicado en menores de dos años”

A partir de la publicación y socialización del presente comunicado, se dará plazo máximo de dos meses (60 días calendario) para que los responsables de Registro Sanitario ingresen por medio de modificaciones al registro sanitario (F-AS-f-09, numeral 4), la actualización del prospecto/inserto conteniendo la información solicitada por El Departamento.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines continuará con la vigilancia de dichos productos. En caso de no cumplimiento en el plazo establecido, el expediente será trasladado al proceso administrativo correspondiente.


Lic. Marvin Lima
Programa Nacional de Farmacovigilancia


Licda. Zuly Elena González
Unidad de Autorizaciones Sanitarias


Licda. Karen Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt

