

Falso alerta sobre productos que contendrían fenilpropanolamina: Benadryl y Decidex

Informe del Centro de Información de Medicamentos Fundación Femeba (CIMEFF)

Correos electrónicos: macanas@netverk.com.ar

farmacol@femeba.org.ar

Sitio web: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

El 8 de diciembre un mensaje difundido por correo electrónico fue tomado por varios periódicos de Argentina (1,2,3,4) y posteriormente por algunos medios radiales, causando confusión entre los pacientes y una falsa alarma sobre medicamentos que contenían el principio activo fenilpropanolamina, utilizada hasta hace unos años principalmente en productos antigripales. El texto que circuló en internet hacía referencia a una resolución de ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil) de prohibir la fabricación, distribución y venta de esos medicamentos.

Cabe destacar que aunque la información es cierta (la ANVISA prohibió la fenilpropanolamina el 8 de noviembre de 2000, por medio de la Resolución nº 96) (5) es bastante vieja y al no indicarse la fecha de la resolución, la noticia queda fuera de contexto y brinda una alarma innecesaria, debido a que todos los preparados que siguen en venta han conservado su nombre de marca pero han cambiado la fórmula.

La Argentina, al igual que Brasil y la mayor parte de los países del mundo, prohibió el uso y la comercialización de la fenilpropanolamina en productos comerciales y como monodroga en preparados magistrales o combinada con otras sustancias, a través de la sanción de las Disposiciones 7977/00(6) y la 6809/01(7).

Estas medidas fueron tomadas luego de que se publicara en forma adelantada a fines del año 2000, el artículo de los investigadores de la Universidad de Yale (8) donde señalaban el aumento de riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV hemorrágico) asociado al uso de productos que la contenían fenilpropanolamina. (Ver Revista Medicamentos y Salud Vol. 4 nos 1,2,3: fenilpropanolamina) (9).

Este mensaje falso o hoax, proveniente de Brasil, ya había sido motivo de preocupación en Argentina, a fines del año pasado pero proveniente de EE.UU.. La ANVISA alertó sobre este falso mensaje en mayo de este año, debido a la gran alarma que causó entre el público. (10)

El mensaje lista una serie de medicamentos dos de los cuales, **Benadryl y Decidex**, son de amplio consumo en Argentina y en Brasil, como Naldecon, Bernadryl y Descon. Las notas periodísticas hacen hincapié en el riesgo mortal para aquellos que utilizaran los productos con la fenilpropanolamina.

El CIMEFF verificó el estado de venta de los productos de los listados difundidos y confirmó que salvo dos de ellos que cambiaron la fórmula (ver tabla), y el resto no se comercializa en Argentina. Al verificar si existía algún producto con fenilpropanolamina se detectó que en la Agenda Farmacéutica Kairos de Octubre de 2004(11) figuraba un producto (Funciobron) como conteniendo fenilpropanolamina en asociación a noscapina y clorfeniramina. (el pasado año este mismo hecho mereció una carta dirigida al ANMAT)

Consultada la ANMAT señala que la presencia de este producto puede deberse a que "...los medicamentos realizan un trámite de reinscripción cada cinco años y los que figuran en el 2004 (con vencimiento de su vigencia a fines del mismo) son los que realizaron dicho trámite en el año 1999, es decir, antes de la prohibición, y se puede deber a eso su aparición en algunos medios. En nuestro país se realizó el retiro de la droga de mercado en el año 2000, con posterior cambio de fórmula de las especialidades medicinales que contenían el mencionado principio activo..." (12)

Centro de Información de Medicamentos Fundación Femeba (CIMEFF)

Reflexiones

En definitiva las medidas ya cumplen casi cuatro años y los medicamentos de la lista ya no contienen fenilpropanolamina tanto en Argentina como en Brasil.

Si bien algunos medios tomaron la información como proveniente de Brasil, otros confundieron aún más la situación, dando a entender que la resolución había sido tomada por el Ministerio de salud de Argentina.

Es necesario remarcar que la disseminación de información de este tipo debe ser muy cuidadosa y sobre todo precisa para evitar la preocupación innecesaria por parte de la población.

10/12/2004
CIMEFF

Anexo

Tabla 1. Productos del listado composición actual y estado de comercialización

Nombre comercial	Composición actual y estado de venta
1) Benadryl día y noche	Comp amarillo: acetaminofeno 500mg + pseudoefedrina 60mg Comp. Amarillo: acetaminofeno 500mg + difenhidramina 25mg
2) Contac	No está en venta en Argentina
3) Naldecon Bristol	No está en venta en Argentina
4) Acolde	No está en venta en Argentina
5) Rinarin Expectorante	No está en venta en Argentina
6) Deltap	No está en venta en Argentina
7) Desfenil	No está en venta en Argentina
8) HCl de fenilpropalamina	No está en venta en Argentina
9) Naldex	
10) Nasaliv	No está en venta en Argentina
11) Decongex Plus	No está en venta en Argentina
12) Sanagripe	No está en venta en Argentina
13) Descon	No está en venta en Argentina
14) Descon AP	No está en venta en Argentina
15) Descon Expectorante	No está en venta en Argentina
16) Dimetapp	No está en venta en Argentina
17) Dimetapp Expectorante	No está en venta en Argentina
18) Ceracol Plus	No está en venta en Argentina
19) Ornatrol	No está en venta en Argentina
20) Rhinex AP	No está en venta en Argentina
21) Contilen	No está en venta en Argentina
22) Decidex*	Clorfeniramina + pseudoefedrina

* el Decidex, estaba contenido en la información del e-mail y en dos periódicos y una agencia de noticias pero no en otro periódico.

Referencias

1. Riesgo de muerte; suspenden el uso de medicamentos LA NUEVA RIOJA (Argentina) 08-12-04
2. Suspenden venta de medicamentos EL INDEPENDIENTE DE LA RIOJA (Argentina) 08-12-04
3. Riesgo mortal: Brasil suspende la venta de medicamentos. INFOBAE (Argentina) 08-12-04
4. Urgente Prohíben medicamentos con el principio activo denominado Fenilpropalamina. Agencia Nova 10-12-04
5. Resolução RDC nº 96, de 08 de novembro de 2000. ANVISA
6. Disposición ANMAT N° 7977/00, Boletín Oficial publicado el 08/01/01. Expediente N° 1-47-10898-00-5. Decretos 1490/92 y 847/00

Centro de Información de Medicamentos Fundación Femeba (CIMEFF)

7. Disposición ANMAT N° 6809/01, Boletín Oficial publicado el 31/12/01. Expediente N° 2002-1067-01-1 y N° 1-47-10898-00-5.
8. Kernan WN, Viscoli CM, Brass LM, Broderick JP, Brott T, Feldmann E, Morgenstern LB, Wilterdink JL, and Horwitz RI. Phenylpropanolamine and the Risk of Hemorrhagic Stroke. N Engl J Med 2000;343:1826-1832
9. Riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico con medicamentos para la obesidad. Retiro de la fenilpropanolamina. Situación en Argentina. Medicamentos y salud, 2001;4(1,2,3):72-74
10. Anvisa nota de prensa 17 de mayo 2004
11. Agenda Farmacéutica Kairos. Octubre 2004. ECSA
12. ANMAT responde. Consulta efectuada el 9-12-04