



# Gangliósidos: la agencia Brasileña suspendió la comercialización

*La Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), resolvió cancelar los registros de los medicamentos en base a gangliósidos el 17 de abril de 2001<sup>1</sup>. Esta medida fué tomada por considerar que estos medicamentos poseen una relación riesgo/beneficio desfavorable y que su eficacia y efectividad todavía no fueron definitivamente demostradas. Otros fundamentos de la medida se basan en que es posible atribuir casos del síndrome de Guillain-Barré y otras formas de polineuropatías desmielinizantes agudas adquiridas con el uso de medicamentos a base de gangliósidos<sup>1</sup>.*

*Se concedió el plazo de 30 (treinta) días, contados a partir de la fecha de publicación de la resolución, para que las empresas que poseían registro de los medicamentos con gangliósidos, efectuaran la recolección de sus medicamentos en todo el territorio brasileño.*

## Antecedentes

Los gangliósidos son extractos de glucolípidos de corteza cerebral bovina y se utilizan para el tratamiento de diversas neuropatías, aún cuando no existen pruebas disponibles de eficacia

En agosto de 1992 la Oficina Federal de Salud de Alemania extendió el periodo de suspensión previamente establecido en 1989, debido a su posible asociación con el Síndrome de Guillain-Barré.<sup>2</sup>

Posteriormente el Comité de Productos Medicinales de la Comisión Europea completó en 1994, la evaluación de los datos relacionados con la posible asociación de estos productos con casos del Síndrome de Gillain Barré y concluyó que no se había demostrado un balance beneficio/riesgo positivo, por lo cual recomendó la suspensión de la comercialización de las mezclas de gangliósidos, asimismo recomendó la suspensión de la comercialización de los monogangliósidos pendientes de futuras evaluaciones.<sup>3</sup>

Como consecuencia la comercialización de gangliósidos fue suspendida en Alemania, Grecia, Luxemburgo, España y Portugal. Anteriormente había sido revocado su permiso en Italia. Cabe destacar que no habían sido aprobados en otros países de la comunidad europea.<sup>3</sup>

## Productos que contienen gangliósidos en venta en Argentina<sup>4</sup>

**CRONASSIAL 100 - (GRAMON) Composición.** Gangliósidos 100mg. **Presentaciones.** Env. con 3 amp.

**CRONASSIAL 40 - (GRAMON) Composición.** Gangliósidos 40 mg. **Presentaciones.** Env. con 3 amp.

**CRONASSIAL FORTE - (GRAMON) Composición.** Gangliósidos 20 mg. **Presentaciones.** Env. con 6 y 12 amp.

**GM1 VASCULAR - (TRB PHARMA) Composición.** Cada ampolla de 5 ml contiene: GM1 (monosialo-gangliósido) 100 mg, fosfato disódico 15 mg, fosfato monosódico 1,25 mg, cloruro de sodio 40 mg, agua para inyectables cs. **Presentaciones.** Env. con 3 amp. de 5 ml

**NERVOMAX 10.000 - (TRB PHARMA) Composición.** Cada ampolla I contiene: vitamina B1 100 mg, vitamina B6 100 mg, vitamina B12 10 mg, excipientes csp 3 ml. Cada ampolla II contiene: gangliósidos 10 mg, excipientes csp 2 ml. **Presentaciones.** Env. con 6 pares de amp. I y II.

**NERVOMAX FUERTE 10.000 - (TRB PHARMA). Composición.** Cada ampolla I contiene: vitamina B1 100 mg, vitamina B6 100 mg, vitamina B12 10 mg, excipientes csp 3ml. Cada ampolla II contiene: gangliósidos 20 mg, excipientes csp 2 ml. **Presentaciones.** Env. con 6 pares de amp. I y II.

**SINAXIAL - (TRB PHARMA) 20 - 40 Composición.** Cada ampolla contiene: gangliósidos 20 y 40 mg, respectivamente. **Presentaciones.** SINAXIAL 20: env. con 6 amp. de 20 mg de 2 ml. SINAXIAL 40: env. con 3 amp. de 40 mg de 2 ml.

**SYGEN 100 - (GRAMON) Composición.** Cada ampolla contiene: GM1 (monosialogangliósido GM1) 100 mg. **Presentaciones.** Env. con 3 y 6 amp. de 100 mg.

**SYGEN 40 - (GRAMON) Composición.** Cada ampolla contiene: GM1 (monosialogangliósido GM1) 40 mg. **Presentaciones.** Env. con 3 y 6 amp. de 40 mg.

*Martín Cañás*

## Bibliografía

- 1- Ref. Resolución RE n° 527, de 17 de abril de 2001 [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/527\\_01re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/527_01re.htm)
- 2- Consolidated List of Products Whose Consumption and / or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or not Approved

- by Governments Banned Products. United Nations. - 1997
- 3- Anón. Gangliosides. WHO Pharmaceutical Newsletter October 1994, 10:2
- 4- PR Vademecum. Ed ECSA. 2001. Buenos Aires.