

JARABE CONTAMINADO DE GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú, emitió una alerta el 18 de mayo de 2023, después de ser verificada con la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre un lote del medicamento GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP frasco x 100ML, lote SL-429 contaminado, vence 10/2023, del fabricante QP PHARMACHEM LTD, de Punjab (India) y su vendedor es TRILLIUM PHARMA, de Haryana (India). Este producto fue detectado en las Islas Marshall y los Estados Federados de Micronesia y notificados a la OMS el día 6 de abril de 2023.

La Guaifenesina es un expectorante que se emplea para aliviar la tos y la acumulación de flemas en los bronquios. En los análisis realizados en las muestras de GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP, por el Organismo de Productos Terapéuticos de Australia, se encontraron niveles no admisibles de los contaminantes dietilenglicol y etilenglicol. Hasta la fecha, ni el fabricante ni el vendedor han ofrecido garantías a la OMS de la seguridad y la calidad de estos productos.

El etilenglicol y el dietilenglicol son tóxicos para los humanos cuando se consumen y pueden resultar fatales. Su toxicidad está causada fundamentalmente por la acción de sus metabolitos; los cuales en el caso del etilenglicol son el glicolato y oxalato, responsables de la acidosis metabólica y el daño renal (cristales de oxalato cálcico); de forma similar el dietilenglicol es transformado en HEAA (ácido etoxihidroxi-acético), metabolito que es responsable del daño renal y neurológico¹.

La OMS ha publicado anteriormente tres alertas relativas a medicamentos en formulación líquida contaminados, que son las alertas **N° 6/2022²**, **N° 7/2022³**, **N° 1/2023⁴**.

Los síntomas iniciales suelen ser digestivos y neurológicos (disminución del nivel de conciencia); puede producirse hipoglucemia en niños; se asocia posteriormente con acidosis metabólica muy intensa, insuficiencia renal (necrosis tubular y/o depósito de

¹

<https://administracionelectronica.navarra.es/AccesoFicheros/default.aspx?codigoAcceso=PortalDeSalud&fichero=Toxicologia%5CMetanol.pdf>

² [https://www.who.int/es/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/es/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines)

³

[file:///S:/Vigilancia/UIVM/2023/B%C3%BAsqueda%20activa%20de%20informaci%C3%B3n/Noticias/Junio/Medical%20Product%20Alert%20N%C2%B07_2022%20Substandard%20\(contaminated\)%20paediatric%20liquid%20dosage%20medicines.htm](file:///S:/Vigilancia/UIVM/2023/B%C3%BAsqueda%20activa%20de%20informaci%C3%B3n/Noticias/Junio/Medical%20Product%20Alert%20N%C2%B07_2022%20Substandard%20(contaminated)%20paediatric%20liquid%20dosage%20medicines.htm)

⁴ [https://www.who.int/es/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-\(contaminated\)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/es/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines)

***Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)***

cristales de oxalato cálcico) y en algunos casos hipocalcemia, pancreatitis, hipotensión y shock; otras afectaciones neurológicas que pueden aparecer son neuropatía periférica y afectación de pares craneales (parálisis facial bilateral), encefalopatía, cuadriplejía, coma y muerte.

El CECMED no recomienda el uso de este producto, por el riesgo que representa para la salud la presencia de contaminantes. De encontrarse este medicamento en el territorio nacional, o que el consumo del mismo provoque una reacción adversa, debe ser notificado mediante el correo: **vigilancia@cecmecmed.cu**, o en el siguiente enlace **<https://ram.cecmecmed.cu/>** o al **Servicio de Información sobre Medicamentos** en los teléfonos **72164136, 72164352, 72164372**

Disponible: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertasmodificaciones/2023/alerta-digemid-no-41-2023/>

La Habana, 15 de junio de 2023