



NOTA INFORMATIVA

Ref: 2006/09
13 de Octubre de 2006

ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA 2006/08. SÍNDROME OCURRIDO EN PANAMÁ: JARABE CON DIETILENGLICOL COMO PROBABLE AGENTE CAUSAL.

En relación con la nota informativa 2006/08 de 10 de Octubre de 2006, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de nuevos datos sobre la probable causa del síndrome aparecido en Panamá.

El Ministerio de Salud de la República de Panamá ha hecho pública una información, disponible en su página web (<http://www.minsa.gob.pa>) en la que afirma haber detectado el producto dietilenglicol en jarabes expectorantes que estaban tomando pacientes afectados. Dicho jarabe fue elaborado por el laboratorio de producción de la Caja del Seguro Social, en Panamá, distribuyéndose por lo tanto de forma local.

Dietilenglicol es un compuesto altamente tóxico a nivel renal y hepático, con actividad depresora del sistema nervioso central. El perfil tóxico de dietilenglicol es compatible con los síntomas y signos asociados al síndrome de insuficiencia renal aguda inespecífica descrito en estos pacientes. Históricamente se han descrito numerosos casos de contaminación por dietilenglicol de diferentes medicamentos, provocando agrupaciones de casos de características análogas a la ocurrida ahora en Panamá (Sudáfrica en 1969, Nigeria en 1990, Bangladesh en 1995, Haití en 1996, India en 1998).

Todos estos datos señalan al dietilenglicol contenido en el jarabe expectorante como la causa más probable del síndrome ocurrido en Panamá.

Por otro lado, en los ensayos analíticos llevados a cabo para el producto Lisinopril Normon® por la AEMPS, se han obtenido resultados que se encuentran dentro de los rangos normales especificados, en concordancia con los resultados obtenidos por el laboratorio fabricante del producto (Laboratorios Normon S.A.).

En conclusión, los nuevos datos sobre el probable agente causal desvinculan a Lisinopril Normon® de la aparición del citado síndrome.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Cristina Avendaño Solá

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
C/ Campezo nº1. Edif. 8-3ª
MADRID- 28022
TEL: 91 822 53 30
FAX: 91 822 53 36