

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**

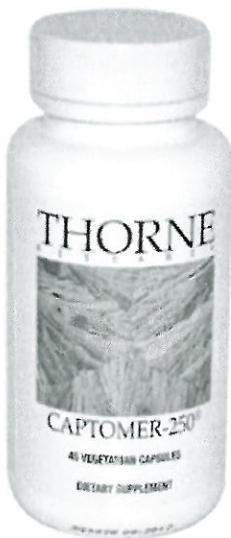


De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

ADVERTENCIA SOBRE LOS POTENCIALES RIESGOS POR EL USO DE LOS PRODUCTOS CAPTOMER Y CAPTOMER-250 DE THORNE RESEARCH

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:



El 13 de junio del 2014, la Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (FDA), advirtió a los consumidores a no adquirir o usar el producto Captomer y Captomer-250 (ácido meso-2,3-dimercaptosuccinico o ácido succínico) fabricados por Thorne Research, los cuales se comercializan como suplemento dietético para la toxicidad y la terapia de quelación de metales pesados.

Los productos que contienen ácido meso-2,3-dimercaptosuccinico o ácido succínico como ingrediente activo, están aprobados por la FDA sólo bajo prescripción médica e indicados para el tratamiento de intoxicación por plomo en niños.

La FDA advirtió a los consumidores que eviten el uso de todos los productos ofrecidos fuera del mostrador (OTC) o de venta sin receta médica para quelación y desintoxicación, ya que la FDA no ha aprobado medicamentos OTC para quelación.

Los procedimientos que involucran la administración de agentes quelantes conllevan riesgos importantes, por tanto, deben llevarse a cabo sólo bajo supervisión médica.

La compañía Thorne Research ha recibido varios reportes de eventos adversos asociados a estos productos, por tanto, esta Compañía retirará voluntariamente estos productos.

De acuerdo a la base de datos del Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, estos productos no han sido registrados por esta Dirección.

Recomendaciones:

- Si está bajo tratamiento con un medicamento, consulte siempre a su médico o farmacéutico si puede utilizar otros medicamentos.
- Utilice sólo los medicamentos prescritos con registro sanitario.
- No utilice medicamentos de venta por internet.
- Si encuentra este producto en el mercado nacional, comuníquelo de inmediato a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a los teléfonos 512-9404, 512-9163, 512-9168 o al fax 512-9196.

Fuentes de información consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm400977.htm>
2. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm401081.htm>

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.