



ALERTA DE SEGURIDAD

ASM01-2013
REDOTEX® Cápsulas

Balance Riesgo-Beneficio Desfavorable para el uso de REDOTEX® Cápsulas en el tratamiento de la Obesidad Exógena

La Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud comunica al Personal Médico, Químico Farmacéutico y a la población salvadoreña en general acerca de los riesgos asociados al uso de **REDOTEX® Cápsulas**, producto farmacéutico comercializado para el tratamiento de la obesidad exógena.

El producto **REDOTEX® Cápsulas** contiene clorhidrato de D-norpseudoefedrina 50mg, triyodotironina sódica 0.075mg, sulfato de atropina 0.36mg, aloína 16mg y diazepam 8mg.

Hasta la fecha no existen estudios clínicos concluyentes que fundamenten la combinación de estas sustancias, ni estudios que aseguren la efectividad y seguridad de los mismos para el tratamiento de la obesidad exógena.

A pesar que la D-norpseudoefedrina es una sustancia supresora del apetito, los riesgos asociados a su uso en la obesidad sobrepasan los posibles beneficios terapéuticos del mismo. La D-norpseudoefedrina es un derivado de la pseudoefedrina que puede servir de precursor para metanfetaminas. Se ha identificado que el uso crónico de la D-norpseudoefedrina posee un potencial riesgo de inducción de desórdenes neurológicos, tales como psicosis, depresiones y convulsiones, derivadas de su acción en el sistema nervioso central como una anfetamina. Asimismo, la D-norpseudoefedrina se ha visto vinculada a un riesgo potencial de dependencia y abuso. Debido a estos riesgos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios retiró del mercado a todos los productos farmacéuticos anorexígenos que contenían D-norpseudoefedrina en el año 2000.

Productos como **REDOTEX® Cápsulas** (originario de México) están prohibidos en los EEUU. En 2011, la FDA publicó en su alerta de importación No. 66-35 una restricción total de la importación ilegal de REDOTEX® desde México, debido a que los riesgos asociados a su combinación de ingredientes activos hacen difícilmente justificable su recomendación como anorexígeno para el tratamiento de la obesidad, especialmente si no se realiza sin supervisión médica. Existen varios reportes de intoxicación debido al uso indebido de **REDOTEX® Cápsulas** en los EEUU.



ACCIONES RECOMENDADAS POR LA DIRMED:

Frente al riesgo de salud pública que representa el producto **REDOTEX® Cápsulas**, se recomienda:

1. A la población salvadoreña **abstenerse** de la utilización de este medicamento. La obesidad es una condición seria que requiere de orientación médica para su adecuado tratamiento.
2. Al personal médico **abstenerse** de prescribir o recomendar este medicamento a los pacientes atendidos.
3. A la Dirección Nacional de Medicamentos, la **cancelación** inmediata del registro sanitario de **REDOTEX® Cápsulas** y el **retiro de las existencias de este producto de los puntos de venta**, así como de cualquier otra especialidad farmacéutica registrada en el país que contenga los mismos ingredientes activos, destinados para el tratamiento de la obesidad exógena.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

Se les recuerda a los profesionales de la salud de la red de establecimientos del MINSAL que se debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de REDOTEX® cápsulas o a cualquier otro medicamento que estén utilizando sus pacientes, haciéndolo del conocimiento del Comité de Farmacoterapia Local para su remisión a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios (DIRMED).

Fin de Alerta 01/2013

FUENTES:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2000), *Retirada del mercado de los medicamentos anorexígenos de acción central*, disponible en línea en http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2000/NI_retirada-anorexigenos.htm
- Alevizos, B (2003), 'Dependence and chronic psychosis with D-nor-pseudoephedrine', *European Psychiatry* 18:pp423-425
- Cantrell, L. (2012) 'REDOTEX® Revisited: Intentional Overdose with an Illegal Weight Loss Product', *The Journal of Emergency Medicine* 43:2, pp. e147-148
- De Villar, N.G.P; Loria, V. & Monereo, S. (2003), 'Tratamientos alternativos de obesidad: mito y realidad', *Med Clin (Barc)* 121(13): 500-510
- FDA (2011) *Import Alert 66-35: Detention without physical examination of Redotex and other diet pills from Mexico*, disponible en línea en http://www.accessdata.fda.gov/cmis_ia/importalert_185.html
- Forrester, M.B. (2010) 'Redotex ingestions reported to Texas poison centers', *Human and Experimental Toxicology* 29(9), pp 789-791