

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A LAS ALERTAS DE RETIRO DEL MERCADO N°50/23, 51/23 Y 52/23 DE LOS PRODUCTOS MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg, 16 mg y 24 mg DE GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.



Ref. UCD195/23

IBR/CUC/CM/LCG/AEB/MAG/CLS/MW/mms

El presente documento sustituye a la Nota Informativa Asociada a Alerta de Retiro del Mercado N° N°50/23, 51/23 y 52/23 DE LOS PRODUCTOS MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg, 16 mg y 24 mg DE GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.", del 10 de octubre de 2023, en relación a las recomendaciones para los pacientes.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha comunicado el retiro voluntario del mercado, por parte del Titular del Registro Sanitario (TRS) GRÜNENTHAL CHILENA LTDA, de todos los lotes vigentes de los productos farmacéuticos MICROSER COMPRIMIDOS de 8 y 16 mg y algunos lotes de MICROSER COMPRIMIDOS de 24 mg, mencionados en las Alertas de Retiro del Mercado N°50/23, 51/23 y 52/23 (<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>)<sup>1</sup>, debido a la presencia de nitrosaminas, en niveles por sobre los recomendados por la Agencia Europea de Medicamentos. Este hallazgo fue detectado por el propio titular, por lo que, de manera preventiva, éste ha determinado realizar la suspensión voluntaria de distribución de MICROSER COMPRIMIDOS en las dosis de 8 mg y 16 mg, mientras realiza la investigación respectiva, y retirar del mercado los lotes descritos en las alertas de retiro de los productos farmacéuticos MICROSER COMPRIMIDOS de 8 mg, 16 mg y 24 mg ya señaladas.

Las nitrosaminas son impurezas que pueden detectarse en algunos productos farmacéuticos y que deben ser controladas, debido a que pueden aumentar el riesgo de cáncer si las personas están expuestas a niveles superiores a los niveles aceptables durante largos periodos de tiempo. Las nitrosaminas se encuentran en bajos niveles en el agua y los alimentos, incluyendo carnes, vegetales y productos lácteos. Su aparición en los productos farmacéuticos puede resultar producto de reacciones químicas durante su fabricación, bajo ciertas condiciones que la favorecen, en cantidades que se pueden ir incrementando a lo largo del tiempo<sup>2</sup>.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ha estimado necesario entregar una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto a los profesionales de la salud, establecimientos y distribuidores, como a los pacientes y sus cuidadores.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registros Sanitarios	:	F-18987, F-18988 y F-18989
Denominación del Producto	:	MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg
Principio Activo	:	Betahistina
Clasificación Terapéutica	:	Agonistas de la histamina
Series/Lotes y fecha de vencimiento	:	Detalle en alerta de retiro
Titular del Registro Sanitario	:	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA



MICROSER COMPRIMIDOS contiene en su formulación el principio activo betahistina, y su indicación terapéutica aprobada es el tratamiento de desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto: vértigo, síndrome de Menière y condiciones vertiginosas correlacionadas. Su administración es por vía oral, en la posología que se indica en el folleto de información al paciente<sup>3</sup>.

Actualmente, en el país no existe problema de suministro del principio activo betahistina, en presentaciones de 16 y 24 mg. Sin embargo, para la presentación de 8 mg se producirá desabastecimiento, pues no existe otra alternativa que contenga betahistina en esta dosis.

#### Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- Esté atento a posibles consultas de pacientes que se encuentren en tratamiento con el medicamento afectado, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas disponibles.
- Los productos farmacéuticos MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg y 16 mg no estarán disponibles en el mercado, por lo que debe considerar prescribir o recomendar a sus pacientes alguna alternativa terapéutica. Sin embargo, para las presentaciones de 16 mg y 24 mg existen alternativas disponibles.

#### Recomendaciones para los pacientes:

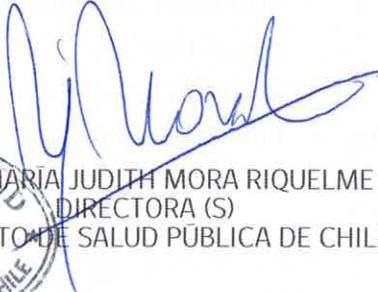
- Si usted está en tratamiento con MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg, 16 o 24 mg de GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., correspondiente a alguno de los lotes afectados (informados en la alerta de retiro), código señalado en la caja y en el blíster del producto, consulte a su médico por una alternativa, especialmente si utiliza la dosis de 8 mg. No interrumpa su tratamiento sin antes ser evaluado/a por su médico tratante.

#### Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg, 16 o 24 mg de los lotes detallados en la alerta de retiro de mercado y segregarlos para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No se permite distribuir ni dispensar MICROSER COMPRIMIDOS 8 mg, 16 o 24 mg, correspondientes a los lotes afectados

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectados al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con GRÜNENTHAL, al correo electrónico [cdl-retiros@grunenthal.com](mailto:cdl-retiros@grunenthal.com). Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS

  
DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME  
DIRECTORA (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° N°50/23, 51/23 y 52/23. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Food and Drug Administration. FDA Qué debe saber y hacer sobre posibles nitrosaminas en su medicamento. Publicada el 02/06/2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/que-debe-saber-y-hacer-sobre-posibles-nitrosaminas-en-su-medicamento>
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA F-18987, F-18988 y F-18989. (Consultada: 06/10/2023).

