



Medellín, 29 de mayo de 2018

### ASESORÍA

**CASO:** Anestésicos locales con metilparabeno como conservante

**DESCRIPCIÓN DEL CASO:** En el mes de mayo de 2018 se recibe la siguiente solicitud asincrónica de asesoría vía correo electrónico:

“Sobre anestésicos locales en dosis única que contengan como preservante al metilparabeno (cartucho dental). ¿tienen autorizado en Colombia anestésicos locales en dosis única que contengan como preservante al metilparabeno (cartucho dental)? ¿En caso de que tengan registrado estos productos, han tenido reacciones adversas asociadas a su uso?”

### BIBLIOGRAFÍA RELACIONADA:

1. <https://www.invima.gov.co/consultas-registros-sanitarios>
2. [http://www.septodont.es/sites/es/files/2016-11/96\\_PIL\\_ES\\_Septanest%201-200%20000\\_ES\\_2011-04.pdf](http://www.septodont.es/sites/es/files/2016-11/96_PIL_ES_Septanest%201-200%20000_ES_2011-04.pdf)
3. [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/65575/65575\\_p.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/65575/65575_p.pdf)
4. <https://www.normon.es/files/ES-Lidocaina-Epinefrina-7f93489ea65b25db68ab5ae7fc362b94.pdf>
5. <http://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/x/XylestesinAinj.pdf>
6. [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/69095/69095\\_ft.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/69095/69095_ft.pdf)
7. [http://www.merckmillipore.com/CO/es/product/Sodium-disulfite,MDA\\_CHEM-106528#anchor\\_Información del producto](http://www.merckmillipore.com/CO/es/product/Sodium-disulfite,MDA_CHEM-106528#anchor_Información%20del%20producto)

**Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -**

**Dirección:** Carrera 51D No. 62-42 of. 210

**Teléfono:** 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

**Correo electrónico:** [ciemto@udea.edu.co](mailto:ciemto@udea.edu.co) • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia



### ANÁLISIS DEL CASO

En Colombia contamos con 57 medicamentos anestésicos locales administrados por vía parenteral, distribuidos en 7 principios activos y 26 laboratorios titulares de registros sanitarios (**Referencia 1**). De estos medicamentos, 41 pueden ser administrados por infiltración en la cavidad oral, sin embargo, solo 21 se comercializan en presentación farmacéutica carpula (**Tabla 1**)

**Tabla 1.** Medicamentos anestésicos locales comercializados en carpula en Colombia

Medicamento y titular del registro sanitario	Cantidad
<b>Articaína</b>	
3M Colombia S.A.	1
Laboratorios Farpag S.A.S	1
New Stetic S.A.	2
Septodont	2
<b>Lidocaína</b>	
3m Colombia S.A.	1
Bluepharma Colombia S.A.S.	1
Laboratorios Normon S.A	1
New Stetic S.A.	3
Ropsohn Therapeutics S.A.S	1
<b>Mepivacaína</b>	
New Stetic S.A.	2
Ropsohn Therapeutics S.A.S	2
Septodont	2
<b>Prilocaína</b>	
New Stetic S.A.	2
<b>Total</b>	<b>21</b>

Hasta donde se pudo corroborar en bibliografía de libre acceso, de los 21 productos comercializados en presentación comercial carpula, 7 (33%) relacionan los excipientes contenidos en los medicamentos (**Tabla 2**)

**Tabla 2.** Medicamentos anestésicos locales comercializados en carpula en Colombia que reportan los excipientes en bibliografía de libre acceso

Principio activo	Registro Sanitario	Titular	Excipientes reportados en la ficha técnica	Bibliografía
Articaína	INVIMA 2016M-0004432-R1	Septodont	Disulfito sódico Cloruro sódico Edetato sódico Hidróxido sódico Agua	<b>Referencia 2</b>
	INVIMA 2009M-0009913	Septodont	Disulfito sódico Cloruro sódico Edetato sódico Hidróxido sódico Agua	<b>Referencia 2</b>
	INVIMA 2014M-0015250	3M Colombia S.A.	Sulfito sódico anhidro Cloruro sódico Agua Ácido clorhídrico Hidróxido sódico	<b>Referencia 3</b>
Lidocaína	INVIMA 2010M-0010907	Laboratorios Normon S.A	Metabisulfito sódico Cloruro sódico Agua	<b>Referencia 4</b>
	INVIMA 2014M-0014822	3M Colombia S.A.	Sulfito sódico anhidro Cloruro sódico Ácido clorhídrico Agua	<b>Referencia 5</b>
Mepivacaína	INVIMA 2016 M-006225-R3	Septodont	Cloruro de sodio Hidróxido de sodio Agua	<b>Referencia 6</b>
	INVIMA 2015M-006224-R3	Septodont	Cloruro de sodio Hidróxido de sodio Agua	<b>Referencia 6</b>

Metabisulfito de sodio y disulfito sódico son sinónimos (**Referencia 7**). Tanto el Metabisulfito de sodio (Formula Hill:  $\text{Na}_2\text{O}_5\text{S}_2$ ), como el Sulfito sódico anhidro (Formula Hill:  $\text{Na}_2\text{SO}_3$ ) son utilizados como conservantes en la industria alimentaria y farmacéutica. Los demás excipientes reportados son utilizados para regular el pH.

**Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -**

**Dirección:** Carrera 51D No. 62-42 of. 210

**Teléfono:** 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

**Correo electrónico:** [ciemto@udea.edu.co](mailto:ciemto@udea.edu.co) • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia



### CONCLUSIONES

- En Colombia contamos con al menos 5 medicamentos anestésicos locales, con presentación farmacéutica en carpula que reportan conservantes, ninguno de ellos metilparabeno.
- Al desconocer los excipientes del 67% de los medicamentos producto del análisis, no se puede descartar que en el país se comercialicen anestésicos locales con metilparabenos en carpula
- No corresponde a CIEMTO la recopilación o análisis de efectos adversos a nivel nacional, razón por la cual responder esta pregunta no es posible

**Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -**

**Dirección:** Carrera 51D No. 62-42 of. 210

**Teléfono:** 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

**Correo electrónico:** [ciemto@udea.edu.co](mailto:ciemto@udea.edu.co) • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia