



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
3. 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
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 • <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 |
|--|-----------|
| Articaína | |
| 3M Colombia S.A. | 1 |
| Laboratorios Farpag S.A.S | 1 |
| New Stetic S.A. | 2 |
| Septodont | 2 |
| Lidocaína | |
| 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 |
| Mepivacaína | |
| New Stetic S.A. | 2 |
| Ropsohn Therapeutics S.A.S | 2 |
| Septodont | 2 |
| Prilocaína | |
| New Stetic S.A. | 2 |
| Total | 21 |

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**)

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 • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia

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 | Referencia 2 |
| | INVIMA 2009M-0009913 | Septodont | Disulfito sódico Cloruro sódico Edetato sódico Hidróxido sódico Agua | Referencia 2 |
| | INVIMA 2014M-0015250 | 3M Colombia S.A. | Sulfito sódico anhidro Cloruro sódico Agua Ácido clorhídrico Hidróxido sódico | Referencia 3 |
| Lidocaína | INVIMA 2010M-0010907 | Laboratorios Normon S.A | Metabisulfito sódico Cloruro sódico Agua | Referencia 4 |
| | INVIMA 2014M-0014822 | 3M Colombia S.A. | Sulfito sódico anhidro Cloruro sódico Ácido clorhídrico Agua | Referencia 5 |
| Mepivacaína | INVIMA 2016 M-006225-R3 | Septodont | Cloruro de sodio Hidróxido de sodio Agua | Referencia 6 |
| | INVIMA 2015M-006224-R3 | Septodont | Cloruro de sodio Hidróxido de sodio Agua | Referencia 6 |

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: Na_2SO_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 • <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 • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia