

Montevideo, lunes 9 de diciembre de 2013

Suspensión de la comercialización del producto "GS agua" gotas

Ante la notificación de casos de sospecha de falla hepática vinculada al producto "GS agua", el Ministerio de Salud Pública, suspendió su comercialización hasta que la empresa responsable (Homeopatía Central Naturista Francesa) aporte información avalando la calidad del proceso de elaboración, la inocuidad y la evidencia sobre el uso propuesto.

Este producto es elaborado en base a plantas *Baccharis coridifolia* DC (Mio-Mio), *Baccharis artemisoides* y *Baccharis ochracea*. El "Mío Mío" es un arbusto muy extendido en Sudamérica, endémico en Uruguay. En general el ganado rechaza su consumo, pero en caso de ingesta accidental se ha comunicado mortandad vinculada a lesión hepática masiva y hemorragias. La toxicidad no es producida directamente por la planta sino por la simbiosis con un hongo productor de toxinas. Esta toxicidad puede permanecer hasta 18 meses después de que se cortó la planta.

Es importante señalar que:

1. Hasta la fecha no se dispone de evidencia científica que avale el beneficio del uso de estas plantas como productos medicinales.
2. La información aportada por la Dirección Técnica de la Homeopatía permite afirmar que por la dilución utilizada en su elaboración, el producto "GS agua" no es un producto homeopático.
3. La solución es preparada sin cumplir Buenas Prácticas de Manufactura. Las plantas no son sometidas a los ensayos requeridos para este tipo de materias primas (investigación de metales pesados, pesticidas, micotoxinas, etc.). Resulta imposible garantizar su inocuidad en las condiciones actuales.

Aun cuando no es posible establecer una relación de causalidad entre los eventos adversos notificados y el producto "GS agua", ante la falta de información confiable en relación a los procesos de manufactura y la relación beneficio – riesgo, el Ministerio de Salud Pública mantiene la medida adoptada de suspender la comercialización de este producto como garantía de protección de la salud pública.

Paralelamente, se realizó el relevamiento de muestras del producto para su estudio, y se impulsan medidas de farmacovigilancia.

Finalmente, se señala que el Ministerio de Salud Pública, se encuentra abocado al desarrollo del marco normativo de productos fitoterápicos y homeopáticos.

c

Comunicado

1

Departamento Comunicación y Salud

18 de Julio 1892 / Piso 1 / Oficina 103 C
(+ 598) 2408 4387

18 de Julio 1892/ Piso 1/ Oficina 101
(+ 598) 2409 1015 / 2409 2534 / Fax: 2409 3738
comunicaciones@msp.gub.uy

Ministerio de Salud Pública/ 18 de Julio 1892 / (+ 598) 2400 0101 al 04/ Montevideo, Uruguay