Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°24/22 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LAUNOL LOCIÓN (DELTAMETRINA//PIPERONIL BUTÓXIDO)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
VºBº
JEFE DE GABINETE

FSM/JRS/FGM/CLC/LCG/VVG/MAG/MVV

El Instituto de Salud Pública de Chile, ha comunicado el retiro voluntario del mercado por parte del Titular del Registro Sanitario (TRS), de los lotes mencionados en la Alerta de Retiro del Mercado N°24/22 (https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/), debido a que éste ha detectado, durante un estudio de estabilidad de estantería, resultados de pH fuera de las especificaciones en la medida de pH (3,6 y 3,7), siendo el límite de aceptación para este test de 5,0 a 7,0, concluyendo que existe un riesgo moderado de efectos indeseados, tales como irritación y ardor de la piel, considerando que es un medicamento que se usa en población pediátrica, en pieles previamente afectadas y es de venta directa, por lo que no requiere de supervisión médica. Cabe destacar que esta medida afecta a todos los lotes vigentes en la actualidad.

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 usuarios.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-3976/20
Denominación del Producto	:	Launol Loción
Principios Activos	:	Deltametrina y piperonil butóxido
Clasificación Terapéutica	:	Pediculicida y escabicida
Series/Lotes y fecha de vencimiento	:	Todos los lotes actualmente vigentes.
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Chile S.A.

Launol Loción es un producto farmacéutico que contiene deltametrina y piperonil butóxido en su formulación, cuya indicación terapéutica aprobada es el tratamiento de la pediculosis (infestación de la piel por piojos) y la escabiosis (sarna). Su administración es por vía tópica, en la posología que se indica en el folleto de información al paciente. **Es importante señalar que esta alerta no afecta al producto Launol Shampoo, el cual puede continuar utilizándose de la manera habitual.**

Debido a que este retiro producirá desabastecimiento de unidades en el mercado, se informa que existen como alternativa otros medicamentos con diferente formulación para la pediculosis y/o escabiosis, con principios activos como permetrina y azufre, que cuentan con registro sanitario vigente, los que pueden ser consultados en el siguiente enlace: https://registrosanitario.ispch.gob.cl/.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- Esté atento a posibles consultas de pacientes que ya se encuentren en tratamiento con el medicamento afectado, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas disponibles.
- El medicamento Launol Loción no estará disponible en el mercado hasta que el titular pueda disponer de nuevas unidades para ser comercializadas, por lo que debe considerar prescribir o recomendar a sus pacientes alguna alternativa terapéutica.
- Mientras persista el problema de suministro, se recomienda que no se inicien nuevos tratamientos con este producto, ya que no se puede garantizar la continuidad de los mismos, por lo que se debe considerar prescribir otros medicamentos.
- La información del problema de suministro se actualizará tan pronto como sea posible, para indicar su resolución o persistencia.

Recomendaciones para los pacientes:

- Si usted está en tratamiento o mantiene en su casa Launol Loción, absténgase de utilizarlo y, de preferencia, elimínelo.
- En caso de que requiera utilizar un producto para la pediculosis o sarna, consulte las alternativas disponibles con el químico farmacéutico.

Información para los Servicios de Salud/Establecimientos de Salud/Distribuidores/Farmacia:

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias de Launol Loción, segregarlos para ser retirados y devolverlos al laboratorio por los cauces habituales.
- No se permite distribuir ni dispensar Launol Loción correspondiente a los lotes afectados (todos los actualmente disponibles en el mercado).

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, puede comunicarse con la oficina de servicio al cliente de Laboratorio Chile S.A., al correo comunicaciones.chile@laboratoriochile.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA : F-3976/20. (Consultada: 07/11/2022).