

Montevideo, 7 de Noviembre de 2022

Ref. N° 12/001/3/7406/2022.-

Mediante acceso a la información pública se solicita:

Solicito recibir datos acerca de reportes de hepatotoxicidad o toxicidad en general vinculados al fármaco dipirona en Uruguay

Consultada la Dirección General de la Salud, a través de la División Evaluación Sanitaria, Departamento de Medicamentos – Unidad de Farmacovigilancia, se informa:

En respuesta a lo solicitado respecto a "reportes de hepatotoxicidad o toxicidad en general vinculados al fármaco dipirona en Uruguay", se realizó la revisión en la base de datos de esta Unidad, para el período comprendido entre el año 2014 a la fecha, de las notificaciones en los cuales dipirona se consideró como medicamento sospechoso. Se aclara que los eventos informados no incluyen hepatotoxicidad y corresponden a efectos adversos catalogados como RAM y Errores de medicación.

Se adjunta tabla con información detallada de las notificaciones

Año	Notificador	sexo	edad	Evento	Descripción	Gravedad
2014	Prestador de salud	femenino	32 años	RAM	Anafilaxia	Grave (internación y tratamiento)
2016	Prestador de salud	femenino	65 años	RAM	Reacción alérgica cutánea	no grave
2020	Prestador de salud	masculino	13 meses	Ingesta accidental	asintomático	Nc grave
	Prestador de salud	femenino	30 años	RAM	Aplasia medular Anemia Leucopenia Trombocitopenia de 1 mes de evolución sin causa etiológica identificada. Paciente con ingesta ocasional de dipirona	Grave (internación, evaluación clínica y paraclínica y tratamiento)
2022	Prestador de salud	femenino	2 meses	Error de medicación	Error de dosis administrada vía oral. Asintomática	Grave (internación para observación)
	Prestador de salud	masculino	3 años	Error de medicación	Error de dosis administrada por vía i/v. Presenta vómitos	Grave (internación para control y monitorización)

En virtud de los motivos expuestos, se sugiere hacer lugar a lo solicitado, en los términos del presente informe.-

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita acceder a los datos acerca de reportes de hepatotoxicidad o toxicidad en general, vinculados al fármaco dipirona, que se hayan registrado en Uruguay;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-7406-2022.

VC