

032/23/DNFD
19 de julio de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PUBLICÓ LA ALERTA DE PRODUCTO MÉDICO NO. 5/2023, TITULADA: MEDICAMENTOS EN JARABE DE CALIDAD INFERIOR (CONTAMINADOS) IDENTIFICADOS EN OMS REGIÓN DE ÁFRICA. NO REGISTRADO EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el 19 de julio de 2023, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió la Alerta de producto médico No. 5/2023, titulada: Medicamentos en jarabe de calidad inferior (contaminados) identificados en OMS Región de África.

RESUMEN DE LA ALERTA

Esta alerta de producto médico de la OMS se refiere a un lote del jarabe **NATURCOLD** de calidad inferior (contaminado) identificado en Camerún y notificado por primera vez a la OMS el 13 de marzo de 2023. La OMS ha tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta alerta y es posible que se actualice a medida que haya más información disponible.

Los ingredientes activos declarados del jarabe **NATURCOLD** se enumeran como paracetamol, clorhidrato de fenilefrina y maleato de clorfeniramina. La combinación de estos tres ingredientes se utiliza para aliviar los síntomas asociados con el resfriado común, la gripe y la rinitis alérgica.

Las muestras del jarabe **NATURCOLD** de Camerún se pusieron a disposición de la OMS el 27 de junio de 2023 y se analizaron en un laboratorio precalificado y contratado por la OMS. El análisis encontró que el producto contenía cantidades inaceptables de dietilenglicol como contaminantes. Se detectó dietilenglicol en muestras de **NATURCOLD** hasta en un 28,6 %. El límite aceptable de dietilenglicol no supera el 0,10 %.

El fabricante declarado del producto afectado figura en el empaque del producto como **FRAKEN INTERNATIONAL (Inglaterra)**. La autoridad reguladora nacional del Reino Unido, la MHRA, ha confirmado que no existe tal empresa en el Reino Unido. Todavía se están realizando investigaciones para determinar el origen del producto. Por lo tanto, el fabricante mencionado no ha proporcionado garantías a la OMS sobre la seguridad y calidad de estos productos.

El producto al que se hace referencia en esta Alerta puede tener autorizaciones de comercialización en otros países o regiones. También puede haber sido distribuido a través de mercados informales a países vecinos.

RIESGOS

El dietilenglicol es tóxico para los humanos cuando se consume y puede resultar fatal.

El producto de calidad inferior al que se hace referencia en esta Alerta no es seguro y su uso, especialmente en niños, puede provocar lesiones graves o muerte. Los efectos tóxicos pueden incluir dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración estado mental y lesión renal aguda que puede conducir a la muerte.

CONSEJO A LAS AUTORIDADES REGULADORAS Y AL PÚBLICO:

Si tiene el producto afectado, la OMS recomienda que no lo use. Si usted, o alguien que conoce, ha usado o puede haber usado el producto afectado, o ha sufrido una reacción adversa o un efecto secundario inesperado después de su uso, se le recomienda que consulte inmediatamente a un médico o un profesional de la salud.

La OMS solicita una mayor vigilancia y diligencia dentro de las cadenas de suministro de países y regiones que probablemente sean afectados por estos productos. También se recomienda una mayor vigilancia del mercado informal/no regulado.

Se aconseja a las autoridades reguladoras/autoridades sanitarias que notifiquen inmediatamente a la OMS si estos productos deficientes son descubiertos en sus respectivos países.

Los Fabricantes de formas farmacéuticas líquidas, especialmente jarabes que contienen excipientes, incluidos propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol y/o glicerina/glicerol, se recomienda realizar pruebas para detectar la presencia de contaminantes como etilenglicol y dietilenglicol antes de su uso en medicamentos.

Los profesionales de la salud deben informar cualquier caso sospechoso de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos contaminados a las Autoridades Reguladoras Nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Si tiene alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, comuníquese con la OMS a través de rapidalert@who.int.

A continuación, imágenes del producto objeto de esta alerta de OMS:



ANEXO DEL PRODUCTO OBJETO DE LA ALERTA DE PRODUCTO MÉDICO NO. 5/2023 DE OMS

Annex: Products subject of WHO Medical Product Alert No. 5/2023

Product Name	NATURCOLD syrup
Declared active ingredient	Paracetamol, phenylephrine hydrochloride, chlorpheniramine maleate
Stated Manufacturer	FRAKEN INTERNATIONAL (England)
Batch Number	E22053
Expiry Date	Feb-25
Identified in	Cameroon
Available photograph	

SITUACIÓN EN PANAMÁ:

A pesar de que el producto **NATURCOLD JARABE OBJETO DE LA ALERTA DE PRODUCTO MÉDICO NO. 5/2023 DE OMS, NO** se encuentra registrado en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, ha informado a la población y a los profesionales de la salud sobre el riesgo comunicado sobre este producto subestándar o falsificado.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha comunicado anteriormente otras alertas publicadas por la OMS, tales como:



- ❖ **Comunicado 019-22/DNFD** de 7 de noviembre de 2022, titulado “Medicamentos Pediátricos subestándar (contaminados) identificados en la Región de África, que no se encuentran registrados en Panamá”.

En línea: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/comunicado_019-22.pdf

- ❖ **Comunicado 021/DNFD-2022** de 7 de noviembre de 2022, titulado “Medicamentos Pediátricos en dosis líquida subestándar (contaminados). No registrados en Panamá”.

En línea: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_prodcutos_subestandar021-22.pdf

Comunicado 002/DNFD-2023 de 12 de enero de 2023, titulado “Medicamentos de dosificación líquida subestándar (contaminados) identificados en la Región Europea”. En línea:

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_prodcutos_subestandar021-22.pdf

- ❖ **Comunicado 005/DNFD-2023** de 24 de enero de 2023, titulado: “LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) INSTA A TOMAR MEDIDAS PARA PREVENIR, DETECTAR Y DAR RESPUESTA ANTE INCIDENTES CON PRODUCTOS MÉDICOS FALSIFICADOS Y DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPECIALMENTE EN NIÑOS” En línea:

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_005-23.pdf

Además, la regulación farmacéutica panameña, exige la presentación del certificado de negatividad de los compuestos contaminantes de etilenglicol y dietilenglicol, para la importación de cada lote de productos líquidos orales (por ejemplo: jarabes) que contengan en su formulación, los excipientes de glicerina, sorbitol, propilenglicol, o lote de estas materias primas que se utilizarán en la fabricación de productos farmacéuticos.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin.

Fuentes de Información:

1. [Substandard and falsified medical products \(who.int\)](#), Consultado: 19 de Julio de 2023.
2. [Medical Product Alert N°5/2023: Substandard \(contaminated\) syrup medicines \(who.int\)](#) Consultado: 19 de Julio de 2023.
3. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/comunicado_019-22.pdf
4. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_prodcutos_subestandar021-22.pdf
5. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_prodcutos_subestandar021-22.pdf
6. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_005-23.pdf

-----Última línea-----