

015/DNFD-2024

19 de febrero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) HA EMITIDO LA LISTA DE VIGILANCIA FOCALIZADA DE LOS MERCADOS PARA EL TERCER TRIMESTRE 2023, INFORMACION QUE RESULTA DEL SISTEMA MUNDIAL DE VIGILANCIA Y MONITOREO DE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió la Lista de Vigilancia Focalizada de los Mercados para el tercer trimestre 2023, información que resulta del sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados e incluye principalmente productos notificados al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo entre junio de 2023 y octubre de 2023.

Si detecta alguno de estos productos o sospecha de su existencia, notifíquelo a la OMS.

Sírvase extremar la vigilancia cuando realice algún trámite en relación con estos productos o cuando esté considerando la posibilidad de adquirirlos.

Es importante obtener fotografías, muestras para análisis de laboratorio e información sobre el suministro y/o la ruta de distribución. Sírvase consultar las orientaciones de la OMS sobre cómo tomar fotografías de muestras de productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como la guía sobre el tratamiento de los incidentes con dichos productos. Ambos documentos pueden consultarse en la página de recursos del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo en: <https://sfreport.who.int/>.

Se alienta a los coordinadores a que consulten [el motor de búsqueda del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo](#) para obtener información adicional y ver fotografías de los productos a los que se hace referencia en esta publicación.

Las notificaciones pueden realizarse utilizando la [herramienta de notificación del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo](#) o enviando un correo electrónico a rapidalert@who.int.

1. Corrección de la Lista del 2° trimestre de 2023: vacunas antirrábicas falsificadas en Filipinas.

En la publicación anterior de la lista de vigilancia focalizada de los mercados (2° trimestre de 2023), había un error tipográfico en el cuadro que contenía los detalles de la vacuna Equirab falsificada detectada en Filipinas. Sírvase consultar en el cuadro corregido a continuación

Nombre del producto	Fabricante declarado	Número de lote	Fecha de caducidad	Fotografía disponible
EQUIRAB	Bharat Serums & Vaccines Limited	A06822010	03/24	
		A02721016	10/23	
		A02721012	06/23	
		A02721009	02/23	
Vacuna antirrábica purificada Speeda (células Vero)	Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd.	202106207AY	06/01/2024	
		28210309-1	No notificada	
Vaxirab N (vacuna antirrábica purificada producida en células de embrión de pollo)	Cadila Healthcare Limited, Sovereign Pharma Pvt. Ltd (diluyente)	RV00020	24 DE ENERO	
		AMU1010	Octubre de 2024	

2. Productos Notificados en varias regiones.

2.1. Medicamentos Líquidos Contaminados Con Dietilenglicol

Desde septiembre de 2022, La OMS ha recibido múltiples informes de todo el mundo sobre medicamentos líquidos contaminados con etilenglicol y dietilenglicol. Estos contaminantes son sustancias químicas tóxicas que se utilizan como agentes anticongelantes y disolventes industriales que pueden ser mortales incluso ingeridos en pequeñas cantidades, pudiendo causar enfermedades graves o la muerte. Para más información, sírvase consultar [la lista completa de alertas de la OMS sobre productos médicos](#).

Desde junio de 2023, la OMS ha añadido los siguientes medicamentos líquidos contaminados:

Nombre del producto	Fabricante declarado	Número de lote	Detectado en
Cold Out syrup	Fourrts (India) Laboratories PVT. LTD	SF001A02, SF001A01, SF001A03, SF001A04, SF001A05 y SF001A06	Iraq
Sylpro Plus Syrup	Norris Medicines Limited	33002	India
Trimax Expectorant	Norris Medicines Limited	23009	India

2.2. VACUNAS CONTRA LA COVID-19 FALSIFICADOS EN LAS REGIONES DE LA OMS DE ÁFRICA Y DEL MEDITERRÁNEO ORIENTAL

En junio de 2023, la OMS recibió información que apuntaba a que podrían estar circulando vacunas contra la COVID-19 falsificadas en las regiones del Mediterráneo Oriental y de África de la OMS. El fabricante declarado ha confirmado que los productos expuestos en las fotografías no se corresponden con sus registros de fabricación auténticos. Hasta ahora, no hay pruebas de que los productos que aparecen en las fotografías hayan circulado recientemente. En consecuencia, se ruega a todos una mayor vigilancia.

Las fotografías disponibles muestran dos productos diferentes contra la COVID-19 (véase el cuadro que figura a continuación). **TÉNGASE EN CUENTA que aún se está comprobando la veracidad de las pruebas fotográficas.** No obstante, conviene aumentar la vigilancia e informar a la OMS si se detectan productos similares.

CÓMO DETECTARLOS:

Nombre del producto	COVID-19	CoronaVac
Principio activo declarado	Ad26.CoV2-S recombinante (inyección intramuscular)	SARS-CoV-2 inactivado
Fabricante declarado	Vaccine Janssen	No visible en la fotografía
Número de lote	ACB0233, aunque no está claro a qué versión del vial corresponde	
Fecha de caducidad	08-2023, aunque no está claro a qué versión del vial corresponde	
Fotografías disponibles	 	

2.3 DEFITELIO FALSIFICADO DETECTADO EN LA INDIA Y TURQUÍA

En septiembre de 2023, la OMS publicó la [alerta de productos médicos n° 7/2023](#), relativa a un lote falsificado de DEFITELIO (defibrotida sódica). El producto falsificado se detectó en la India (en abril de 2023) y en Turquía (en julio de 2023) y se suministró al margen de canales regulados y autorizados.

CÓMO DETECTARLO:

- El producto DEFITELIO auténtico con número de lote 20G20A se envasó en Alemania y Austria.
- En cambio, los productos falsificados están envasados en el Reino Unido e Irlanda.
- La fecha de caducidad indicada es falsa y no se ajusta al tiempo de conservación registrado.
- El número de serie indicado no es el que le corresponde al lote 20G20A.
- DEFITELIO no dispone de autorización de comercialización en la India y Turquía.

Nombre del producto	DEFITELIO 80 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Principio activo declarado	Defibrotida
Fabricante declarado	Gentium Srl
Número de lote	20G20A
Fecha de caducidad	08/2024
Fotografías disponibles	

Cabe señalar que la OMS ha publicado alertas anteriores sobre detecciones de DEFITELIO falsificado en otros países y regiones. Véanse las alertas de productos médicos n°5/2020 y n°3/2023.

2.4 PRODUCTOS SABRIL DE CALIDAD SUBESTÁNDAR DETECTADOS EN EL BRASIL, ALEMANIA, TAILANDIA Y EL REINO UNIDO

En julio de 2023, los coordinadores en materia de reglamentación notificaron a la OMS la existencia de versiones de calidad subestándar de Sabril, un medicamento utilizado para tratar la epilepsia. Se ha informado que 45 combinaciones diferentes de datos variables (número de lote y fechas de caducidad y fabricación), presentadas tanto en comprimidos como en polvo, están contaminadas con impurezas de tiaprida. El producto se distribuyó a través de una cadena de suministro regulada y el nivel de distribución (empresa o consumidor) varía de un país a otro.

El fabricante ha incluido estos productos en un proceso de retirada mundial que afecta a 45 números de lote y a cuatro regiones (Región de Europa, Región del Mediterráneo Oriental, Región del Pacífico Occidental y Región de las Américas). La lista completa figura en el anexo 1 (en inglés).

2.5 OTROS

La OMS sigue recibiendo notificaciones de detecciones de Ozempic falsificado en todo el mundo. Sírvase consultar la lista de vigilancia focalizada de los mercados correspondiente al segundo trimestre de 2023. Se ruega asimismo que se siga remitiendo información al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo.

3. REGIÓN DE ÁFRICA DE LA OMS

3.1 TAMEDOL DE CALIDAD SUBESTÁNDAR EN KENYA

En septiembre de 2023, la OMS recibió información a través del seguimiento de los medios de comunicación de que se habían retirado varios lotes de TAMEDOL Paracetamol Oral Solution, en particular el lote número BPL066A. Los análisis de laboratorio indican que el producto no se ajusta a las especificaciones que figuran en la descripción.

Nota: hasta el momento de confección del informe, no hubo informaciones que indicara contaminación por etilenglicol o dietilenglicol.

CÓMO DETECTARLO

Nombre del producto	TAMEDOL Paracetamol Oral Solution
<i>Principio activo declarado</i>	Paracetamol
<i>Fabricante Declarado</i>	BIOPHARMA LIMITED, Kenya
<i>Número de lote</i>	BPL066A
<i>Fecha de Caducidad</i>	05/2026
<i>Fotografía disponible</i>	No disponibles

4. Región de las Américas de la OMS

4.1 ADREN FALSIFICADO EN BRASIL

En agosto de 2023, los coordinadores en materia de reglamentación informaron a la OMS del descubrimiento en el Brasil de Adren falsificado en puntos de suministro al consumidor de la cadena de suministro regulada. El fabricante, previo examen visual, llegó a la conclusión de que el producto era una falsificación.

COMO DETECTARLO:

- El número de lote es auténtico, pero la fecha de caducidad no coincide con la de la versión auténtica (dic. De 2022).
- El etiquetado del producto falsificado no cumple la norma de etiquetado que utiliza la empresa.

Nombre del producto	Adren
<i>Principio activo declarado</i>	Dapagliflozina
<i>Fabricante Declarado</i>	AstraZeneca
<i>Número de lote</i>	D-038/21
<i>Fecha de Caducidad</i>	12/2023
<i>Fotografía</i>	No disponible

5. Región del Mediterráneo Oriental de la OMS

5.1 GLIVEC FALSIFICADO EN EGIPTO

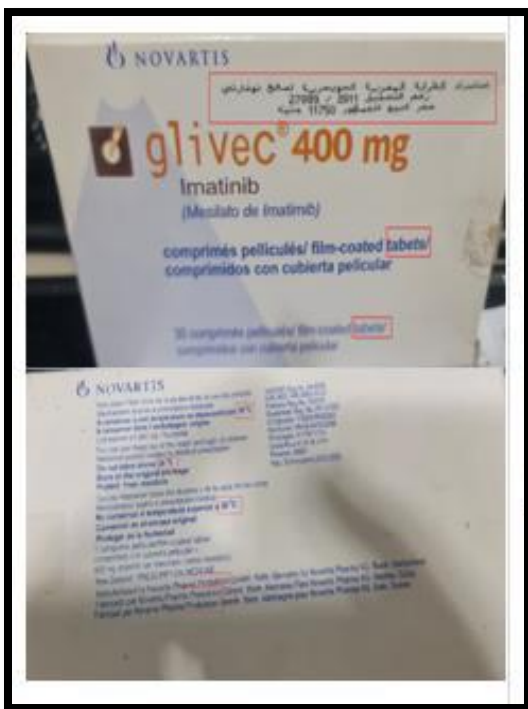
En junio de 2023, fuentes del sector informaron a la OMS del descubrimiento de dos versiones falsificadas diferentes de Glivec en puntos de suministro al consumidor de la cadena de suministro regulada. Ambas versiones tienen el mismo número de lote (falso) y la misma fecha de caducidad (falsa), pero exhiben distinta fecha de fabricación. El fabricante declarado ha confirmado que los productos son falsificaciones.

COMO DETECTARLO:

Nombre del producto	Glivec, comprimidos recubiertos de 400mg
<i>Principio activo declarado</i>	Mesilato de imatinib
<i>Fabricante Declarado</i>	Novartis
<i>Número de lote</i>	MF8865
<i>Fecha de Caducidad</i>	Feb. de 2024
<i>Fecha de fabricación</i>	Feb. de 2021 o marzo de 2022

FOTOGRAFÍAS DISPONIBLES:

(De mayor tamaño en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo):



5.2 HAEMOCTIN FALSIFICADO EN EL IRÁN

En agosto de 2023, los coordinadores en materia de reglamentación informaron a la OMS del descubrimiento de dos versiones falsificadas diferentes de Haemoctin, cada una con distinto número de lote, en puntos de suministro al consumidor de una cadena de suministro no regulada. Los números de lote indicados en la etiqueta del embalaje de los viales no coinciden con los números de lote que figuran en el tapón engargolado. El fabricante declarado ha confirmado que los productos son falsificaciones.

CÓMO DETECTARLO:

Nombre del Producto	Haemoctin 1000	
<i>Principio activo declarado</i>	Factor VIII de coagulación derivado de plasma humano	
<i>Fabricante declarado</i>	Biotest	
<i>Número de lote</i>	C164172P01	C163053P07
<i>Fecha de caducidad</i>	30/04/2024	No se aplica
<i>Fecha de fabricación</i>	12/05/2022	No se aplica



*Fotografías disponibles:
(de mayor tamaño en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)*



5.3 LÍQUIDO PARA INHALACIÓN SOJOURN FALSIFICADO EN EL PAKISTÁN

En julio de 2023, los coordinadores en materia de reglamentación informaron a la OMS del descubrimiento de dos versiones falsificadas de líquido para inhalación Sojourn en puntos de suministro al consumidor de la cadena de suministro regulada. El examen visual y los análisis de laboratorio llevaron a la conclusión de que el producto, en el que se detectó cloroformo, era falsificado.

CÓMO DETECTARLO:

- En la muestra no hay guion alguno entre las palabras NO INFLAMABLE [NONFLAMMABLE] y NO EXPLOSIVO [NONEXPLOSIVE]. Hay una falta de ortografía en NONEXPLOSIVE, que aparece erróneamente escrito [en inglés] como "NONEXPLOSVE" sin "I".
- La información sobre composición, posología, modo de administración e instrucciones de empleo está escrita con un tamaño de letra mayor que la del producto auténtico.
- Se indica «Fabricado por» Allied Distributors, en lugar de «Comercializado por» Allied Distributors.
- En el logotipo, «Piramal» es de color negro.
- La distancia entre el precio recomendado y la viñeta amarilla es menor que en el producto auténtico.
- El precio está escrito en negrita.
- [En inglés: P en lugar de R en "MRP Ps. 17032.35".]

- Los caracteres del número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad tienen un sombreado oscuro (en lugar del sombreado claro del producto auténtico).
- En el fondo del frasco de vidrio está escrito "PG" y "5".

Nombre del producto	Líquido para inhalación Sojourn	
Principio activo declarado	Sevoflurano	
Fabricante declarado	Allied Distributors	
Número de lote	S0502C11	S0512C14
Fecha de caducidad	Marzo de 2027	
Fecha de fabricación	Marzo de 2022	
Fotografías disponibles (de mayor tamaño en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)		

6 Región de Europa de la OMS

6.1 AVASTIN FALSIFICADO EN UCRANIA Y UZBEKISTÁN

En julio de 2023, fuentes del sector comunicaron a la OMS que en Uzbekistán se había descubierto Avastin falsificado con el número de lote H0223B08. El uso del producto para indicaciones no autorizadas se había acompañado de eventos adversos. Al importar el producto no se habían observado las buenas prácticas de adquisición. Basándose en pruebas fotográficas, el fabricante declarado confirmó que el producto era una falsificación.

CÓMO DETECTARLO

Nombre del producto	AVASTIN 100 mg
Principio activo declarado	Bevacizumab
Fabricante declarado	Roche
Número de lote	H0223B08
Fecha de caducidad	01/2024
Fotografías	No Disponibles

7 Región del Pacífico Occidental de la OMS

7.1 VENTOLIN FALSIFICADO EN FILIPINAS

En mayo de 2023, los coordinadores en materia de reglamentación informaron a la OMS del descubrimiento de inhaladores Ventolin falsificados en puntos de suministro al consumidor de la cadena de suministro regulada. El fabricante declarado ha confirmado que el producto es una falsificación.

CÓMO DETECTARLO

El símbolo, la filigrana y la estructura del logotipo no coinciden con los que presenta normalmente el producto registrado.

- El producto falsificado se presenta en una caja blanca y verde, con el logotipo de GSK en la parte inferior de la caja.
- En el producto falsificado, la inscripción «200 aplicaciones calibradas» [200 metered actuations] figura en la parte inferior de la caja.
- El tubo del inhalador es de un gris más oscuro.

Nombre del producto	Inhalador de Ventolin [®] (salbutamol)
Principio activo declarado	Salbutamol
Fabricante declarado	GlaxoSmithKline
Número de lote	6VMTL
Fecha de caducidad	09/04/2023
Fecha de fabricación	09/05/2020
<p><i>Fotografías disponibles (de mayor tamaño en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)</i></p>	

8 Región de Asia Sudoriental de la OMS.

8.1 SOLIRIS FALSIFICADO EN LA INDIA

En mayo de 2023, los coordinadores en materia de reglamentación informaron a la OMS del descubrimiento en la India de Soliris falsificado que se vendía al consumidor dentro de una cadena de suministro no regulada. El fabricante, previo examen visual, llegó a la conclusión de que era un producto falsificado. En el registro del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo ya consta un caso anterior parecido del mismo producto detectado en la India.

CÓMO DETECTARLO

- En la caja de cartón no hay holograma, código de barras 2D, número GTIN ni número de serie.
- El número de material que figura en la caja de cartón es incorrecto.
- La etiqueta del vial presenta un error tipográfico y tiene aspecto descolorido.

Nombre del producto	SOLIRIS 300 mg/30 ml
<i>Principio activo declarado</i>	Eculizumab
<i>Fabricante declarado</i>	ALEXION
<i>Número de lote</i>	1002160
<i>Fecha de caducidad</i>	31/05/2024
<i>Fecha de fabricación</i>	08/12/2021

8.2 INMUNOGLOBULINA FALSIFICADA EN SRI LANKA

En octubre de 2023, el organismo nacional de reglamentación farmacéutica de Sri Lanka (NMRA, por su sigla en inglés) comunicó a la OMS que tres lotes distintos de inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa I.P 5 g (5 g en vial de 100 ml [5 %]) estaban asociados a reacciones adversas en los pacientes. El fabricante declarado, LIVEALTH BIO PHARMACEUTICALS PVT LTD., confirmó que los referidos productos no coincidían con sus registros de fabricación. En Sri Lanka no está autorizada la comercialización de este producto en concreto.

CÓMO DETECTARLO:

Nombre del producto	Inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa 5g (5g en vial de 100ml [5%])
<i>Principio activo declarado</i>	Inmunoglobulina humana normal
<i>Fabricante declarado</i>	Livealth Bio Pharmaceuticals Pvt Ltd, Int Company
<i>Número de lote</i>	A732230401, A732230402 y A732230403.

8.3 BUPIVACAÍNA DE CALIDAD SUBESTÁNDAR EN SRI LANKA

En junio de 2023, el organismo nacional de reglamentación comunicó a la OMS que dentro de la cadena de suministro regulada se estaban dispensando a los pacientes dos versiones de bupivacaína de calidad subestándar. El análisis de laboratorio reveló que las muestras no cumplían las especificaciones.

CÓMO DETECTARLO:

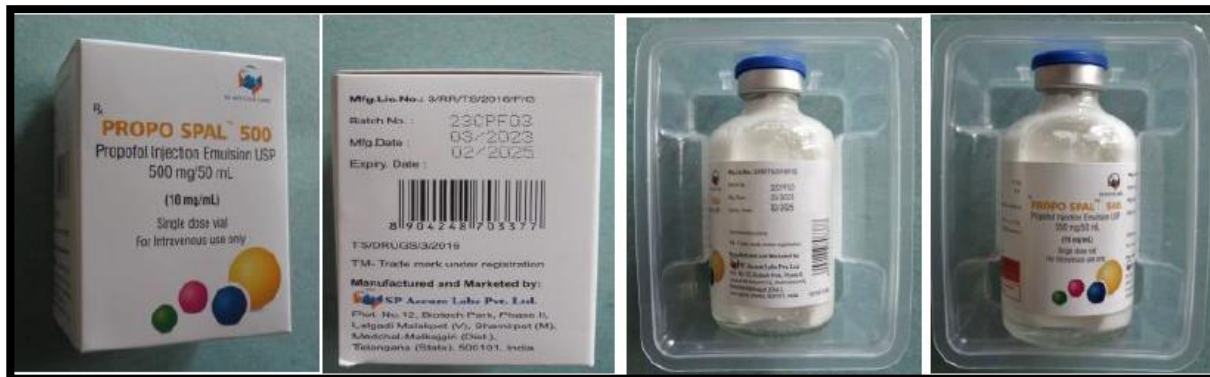
Nombre del producto	Clorhidrato de bupivacaína en inyección con dextrosa USP de 4 ml		
<i>Principio activo declarado</i>	Bupivacaína		
<i>Fabricante declarado</i>	DIVINE LABORATORIES PRIVATE LIMITED (India)		
<i>Número de lote</i>	DP2202	DP2203	
<i>Fecha de caducidad</i>	Nov. de 2025		
<i>Fecha de fabricación</i>	Dic. de 2022		

8.4 PROPOFOL DE CALIDAD SUBESTÁNDAR EN SRI LANKA

En junio de 2023, el organismo nacional de reglamentación comunicó a la OMS que en Sri Lanka se estaban vendiendo al consumidor tres versiones de propofol de calidad subestándar dentro de la cadena de suministro regulada. Tras analizar el producto, se determinó que no cumplía los requisitos relativos a las pruebas de asepsia y de endotoxinas bacterianas.

Nombre del producto	PROPO SPAL 500		
<i>Principio activo declarado</i>	Propofol inyección en emulsión USP 500 mg/50 ml		
<i>Fabricante declarado</i>	SP Accure Labs Pvt. Ltd. (India)		
<i>Número de lote</i>	23CPF01	23CPF02	23CPF03
<i>Fecha de caducidad</i>	No se aplica	No se aplica	Feb. de 2025
<i>Fecha de fabricación</i>	No se aplica	No se aplica	Marzo de 2023

Fotografías disponibles (de mayor tamaño en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo)



SITUACIÓN EN PANAMÁ:

Los productos Cold Out Syrup, Sylpro Plus Syrup, Trimax Expectorant, Vacuna COVID-19, Vacuna CoronaVac, Defitelio, Sabril, Tamedol, Adren, Haemoclin, Soliris 300mg/30ml, Inmunoglobulina Humana Normal para administración intravenosa 5g (5g en vial de 100ml [5%]) fabricado por Liveath Bio Pharmaceuticals Pvt Ltd, Int Company, Clorhidrato de Bupivacaína en inyección con dextrosa USP de 4ml fabricado por Divine Laboratories Private Limited (India), Propo SPal 500 y las vacunas antirrábicas: Equirab, Vacuna antirrábica purificada speeda (células Vero) y Vaxirab N, **no se encuentran registrados en Panamá, ni han sido importados al país por los canales oficiales.**

Los productos Glivec, Sojourn, Avastin y Ventolin se encuentran registrados en Panamá, sin embargo, los lotes reportados como falsificados no se han importado ni distribuido en Panamá por los canales oficiales.

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 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.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, informa sobre el riesgo comunicado sobre estos productos falsificados o subestándar.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha comunicado anteriormente otras alertas publicadas por la OMS, estos comunicados se pueden consultar en la página web del



Ministerio de Salud en la sección de comunicados de Farmacia y Drogas:
<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/comunicados-farmacia-y-drogas-2023>

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin. No comprar medicamentos que se vendan en las calles o a través de redes sociales, ya que esto puede poner en riesgo su salud.

Fuentes de Información:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Alerta de Producto Médico N°1/2023: Medicamentos de dosificación líquida subestándar (contaminados). [en línea: ≤ [https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-\(contaminated\)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines) > [consulta: 12/01/2023].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----