

042/23/DNFD

17 de agosto de 2023

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

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 SEGUNDO 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 segundo trimestre 2023, información que resulta del sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

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

Es conveniente extremar la vigilancia cuando se distribuyan estos productos o se plantee su adquisición.

Es importante tomar fotografías, muestras para realizar pruebas analíticas e información referente a la cadena de suministro o de distribución de los productos médicos de calidad subestándar o falsificados. La OMS ha publicado una guía con instrucciones para tomar estas fotografías y notas orientativas de actuación ante incidentes con este tipo de productos, que se pueden consultar en la página de recursos del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo: <https://sfreport.who.int/es/iniciar-sesión-es>.

En la [herramienta de búsqueda del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo](#), los centros de coordinación hallarán información y fotografías de los productos listados.

Los incidentes se pueden notificar mediante la [herramienta de notificación del portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo](#) o enviando un correo a la dirección rapidalert@who.int.

1 Productos notificados en varias regiones

1.1 OZEMPIC® FALSIFICADO DETECTADO EN CROACIA, IRAK, NIGERIA, PAKISTÁN, POLONIA Y UCRANIA.


Desde septiembre de 2022 se viene notificando a la OMS la existencia de diversas versiones del medicamento Ozempic falsificadas en seis países. En la mayoría de los casos, estos productos están disponibles a nivel de los pacientes y se distribuyen a través de cadenas de suministro no reguladas, principalmente en internet.

El medicamento Ozempic auténtico contiene semaglutida y está indicado para tratar la diabetes. Lo fabrica el laboratorio Novo Nordisk, que ha confirmado que los productos objeto de este aviso son falsificados porque los distintos datos declarados no coinciden con los registros de fabricación auténticos (es decir, se tergiversan deliberadamente los datos y el origen del producto).

Es probable que haya varias versiones de Ozempic falsificadas en circulación. A continuación, se mencionan las combinaciones de números de lote y fechas de caducidad o de fabricación notificadas hasta la fecha al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo.

CÓMO DETECTARLO:

- Las plumas Ozempic auténticas no se extienden ni aumentan de longitud al ajustar la dosis.
- La información que se indica en el envase secundario (la caja), como el número de lote o la fecha de caducidad, no siempre coincide con la que figura en el envase principal (la pluma).
- Actualmente, las plumas Ozempic auténticas se comercializan en tres dosis: 0,25/0,5 mg, 1 mg y 2 mg.

Nombre del producto	Ozempic			
Principio activo declarado	Semaglutida			
Fabricante indicado	Novo Nordisk			
N.º de lote	MP5A370	MP5B060	MP5B060	MP5D600
Fecha de caducidad	Oct. de 2024	09/2024	09/2024	Mayo de 2025
Fecha de fabricación	Nov. de 2021	10/2021	10/2021	No se aplica.
Fotografías disponibles (en el portal se pueden consultar en tamaños mayores)				

El equipo de la OMS que se encarga de gestionar los incidentes relacionados con productos de calidad subestándar y falsificados ha emitido una evaluación de las amenazas en que se explican los riesgos que entrañan las versiones falsificadas de medicamentos que contienen semaglutida u otros agonistas del péptido similar al glucagón de tipo 1.

El Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo está recibiendo crecientemente notificaciones de medicamentos falsificados que, supuestamente, contienen alguno de estos agonistas. Es posible que se estén vendiendo y distribuyendo medicamentos falsificados a través de vías no reguladas, como las redes sociales. Recientemente ha aumentado la demanda de medicamentos que contienen estos fármacos indicados para tratar la diabetes de tipo II y se ha notificado que las existencias escasean. La demanda de estos medicamentos también se debe a que se utilizan para perder peso.


Los profesionales de la salud y la población en general deben ser conscientes de los riesgos que conlleva adquirir medicamentos de fuentes no autorizadas, incluido internet.


1.2 ADCETRIS FALSIFICADO DETECTADO EN INDIA, IRÁN, IRAK Y VIETNAM

Desde febrero de 2022 se viene notificando a la OMS la existencia de diversas versiones falsificadas del medicamento ADCETRIS en cuatro países. Se han encontrado, en varias ocasiones y en distintos países, envases que pertenecen al mismo número de lote. En la mayoría de los casos, los productos se ofertan a pacientes y se distribuyen a través de vías no reguladas, sobre todo en internet. Estos productos se han detectado tanto en cadenas de suministro reguladas como en cadenas ilegales, en ocasiones a nivel de los pacientes.

CÓMO DETECTARLO:

- Se sabe que, como mínimo, hay ocho lotes falsificados distintos en circulación. Para facilitar la consulta, se ha dividido el cuadro informativo en dos partes.

Nombre del producto	Adcetrís			
Principio activo declarado	Brentuximab vedotina			
Fabricante indicado	TAKEDA			
N.º de lote	11980412	12188747	12188749	12200242
Fecha de caducidad	04/2024	01/2025	01/2025	01/2025
Fecha de fabricación	No se aplica.	No se aplica.	01/2022	No se aplica.
Fotografías disponibles <i>(en el portal se pueden consultar en tamaños mayores)</i>				

Nombre del producto	Adcetrís			
Principio activo declarado	Brentuximab vedotina			
Fabricante indicado	TAKEDA			
N.º de lote	12202389	12203322	12310404	512053
Fecha de caducidad	01/2025	01/2025	09/2025	Noviembre de 2024
Fecha de fabricación	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.	No se aplica.
Fotografías disponibles <i>(en el portal se pueden consultar en tamaños mayores)</i>				

2 Región de África de la OMS

2.1 JARABE NATURCOLD® CONTAMINADO DETECTADO EN EL CAMERÚN

En julio de 2023, tras realizar pruebas en laboratorio, se confirmó a la OMS que el jarabe NATURCOLD contenía cantidades inaceptablemente altas de dietilenglicol. Aunque este producto se ha detectado en el Camerún, se podría haber suministrado a través de mercados no oficiales a otros países de la región.

CÓMO DETECTARLO:

Nombre del producto	JARABE NATURCOLD
Principios activos declarados	Paracetamol, clorhidrato de fenilefrina y maleato de clorfenamina
Fabricante indicado	FRAKEN
N.º de lote	E22053
Fecha de caducidad	Febrero de 2025
Fotografías disponibles (en el portal se pueden consultar en tamaños mayores)	

3 Región de las Américas de la OMS

3.1 FORXIGA® FALSIFICADO DETECTADO EN MÉXICO

En junio de 2023 se notificó a la OMS la detección en México de dos falsificaciones distintas del medicamento Forxiga. Estos productos estaban disponibles para los pacientes.

El medicamento Forxiga auténtico contiene dapagliflozina y está indicado para tratar la diabetes. Lo fabrica el laboratorio AstraZeneca, que ha confirmado a la OMS que estos productos son falsificados porque los distintos datos declarados no coinciden con los registros de fabricación auténticos (es decir, se tergiversan deliberadamente los datos y el origen del producto).

CÓMO DETECTARLO:

- Aunque el número de lote es auténtico, la fecha de caducidad debería ser abril de 2020, y la fecha indicada en el envase es distinta.

Nombre del producto	Forxiga
Principio activo declarado	Dapagliflozina
Fabricante indicado	AstraZeneca
N.º de lote	KK0036
Fecha de caducidad	Noviembre de 2024 y de 2025
Fotografías disponibles	No se aplica.


3.2 CLONAZEPAM FALSIFICADO DETECTADO EN CUBA

En junio de 2023 se notificó a la OMS la detección en Cuba de varias falsificaciones de clonazepam que estaban disponibles para pacientes y que han causado reacciones adversas.

Hay varios medicamentos falsificados que indican que su fabricante es Mylan o Boeringher Ingelheim. Se considera que son falsificados porque se tergiversan deliberadamente los datos y el origen del producto.

CÓMO DETECTARLO:

- Los productos falsificados vienen presentados en botellas de plástico con tapones de rosca que contienen 100 comprimidos cada una.
- Dichas botellas son de color azul o de color blanco.
- Se han detectado varias falsificaciones, cuyos datos se publicarán más adelante en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo.

Nombre del producto	Clonazepam	
Principio activo declarado	Clonazepam	
Fabricante indicado	Mylan Pharmaceuticals Inc.	Boeringher Ingelheim
N.º de lote	Estos datos se publicarán más adelante en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo.	
Fecha de caducidad	Estos datos se publicarán más adelante en el portal del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo.	
<i>Fotografías disponibles (en el portal se pueden consultar en tamaños mayores)</i>	 	

4 Región del Mediterráneo Oriental de la OMS

4.1 GLIVEC® FALSIFICADO DETECTADO EN EGIPTO

En junio de 2023 se notificó a la OMS la existencia de dos versiones falsificadas del medicamento Glivec. Ambas tienen el mismo número de lote y la misma fecha de caducidad, pero fechas de fabricación distintas. El fabricante que se indica en el envase ha confirmado que estos productos no son auténticos.

CÓMO DETECTARLO:

Nombre del producto	Glivec 400 mg, comprimidos recubiertos	
Principio activo declarado	Mesilato de imatinib	
Fabricante indicado	Novartis	
N.º de lote	MF8865	
Fecha de caducidad	02/2024	
Fecha de fabricación	02/2021 o 03/2022	
<i>Fotografías disponibles (en el portal se pueden consultar en tamaños mayores)</i>	  	

5 Región de Europa de la OMS

5.1 HAEMOCOMPLETTAN® DE CALIDAD SUBESTÁNDAR DETECTADO EN CHEQUIA

En junio de 2023 se notificó a la OMS la existencia de 13 lotes del medicamento Haemocomplettan de calidad subestándar. El 31 de mayo de 2023, el laboratorio alemán CSL Behring, que es el fabricante y el titular de la autorización de comercialización del producto, detectó en él contaminación microbiana. Se está retirando este medicamento de los almacenes de los mayoristas, los hospitales y las farmacias. No se ha notificado ningún acontecimiento adverso.

CÓMO DETECTARLO:


Nombre del producto	Principio activo declarado	Fabricante	N.º de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación
Haemocomplettan P	Fibrinógeno humano	CSL Behring GmbH, Marburgo	P100543177	28 febr. 2027	07 febr. 2023
			P100522588	31 oct. 2026	13 dic. 2022
			P100529771	31 oct. 2026	10 ene. 2023
			P100533667	31 oct. 2026	17 ene. 2023
			P100541035	31 oct. 2026	17 ene. 2023
			P100541039	31 oct. 2026	24 ene. 2023
			P100507729	30 sept. 2026	15 nov. 2024
			P100513554	30 sept. 2026	15 nov. 2022
			P100542545	31 ene. 2027	15 nov. 2022
			P100518143	30 sept. 2026	23 nov. 2022
			P100519749	30 sept. 2026	05 dic. 2022
			P100507717	30 oct. 2026	15 nov. 2023
			P100544787	28 febr. 2027	15 nov. 2022

6 Región del Pacífico Occidental de la OMS

6.1 VACUNAS ANTIRRÁBICAS FALSIFICADAS DETECTADAS EN FILIPINAS

En marzo de 2023 se notificó a la OMS la detección en Filipinas de tres vacunas antirrábicas falsificadas. Estos productos se encontraron en puntos de dispensación de la cadena de suministro regulada. El organismo de reglamentación farmacéutica de Filipinas ha confirmado que no son auténticos.

COMO DETECTARLO:

Nombre del producto	Fabricante indicado	N.º de lote	Fecha de caducidad	Fotografías disponibles
EQUIRAB	Bharat Serums y Vaccines Limited	A06822010	45381	
		A02721016	45230	
		A02721012	45107	
		A02721009	44985	
Vacuna antirrábica purificada Speeda (células Vero)	Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd.	202106207AY	06/01/2024	
		28210309-1	No se ha notificado.	
Vaxirab N (vacuna antirrábica purificada producida en células de embrión de pollo)	Cadila Healthcare Limited, Sovereign Pharma Pvt. Ltd (diluyente)	RV00020	Enero de 2024	
		AMU1010	Octubre de 2024	

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Los productos ADCETRIS, Jarabe NATURECOLD, Clonazepam de Mylan o Boeringher Ingelheim, Haemocomplettan P y las vacunas antirrábicas: Equirab, Vacuna antirrábica purificada speeda (células Vero) y Vaxirab N, **no se encuentran registrados en Panamá.**

Los productos Ozempic, Forxiga y Glivec se encuentran registrados en Panamá, sin embargo, el fabricante de cada producto nos confirmó que los lotes reportados como falsificados **no se han importado ni distribuido en Panamá.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, informa a la población y a los profesionales de la salud 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.

Fuente de Información:

1. World Health Organization (WHO). En línea https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1
2. Bases de datos de Registro Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
3. Comunicados de Farmacia y Drogas. En línea <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/comunicados-farmacia-y-drogas-2023>

-----última línea-----