

057/DNFD-2024

23 de mayo de 2024

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

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA DE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO KENALOG® (TRIAMCINOLONA) EMITIDA POR EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED) DE CUBA. EL CUAL NO ESTÁ REGISTRADO EN PANAMÁ. NI HA SIDO DISTRIBUIDO POR CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre alerta emitida por el Centro Para El Control Estatal De Medicamentos, Equipos Y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, en la que se advierte sobre la falsificación del producto Kenalog® -10, atribuido a Bristol Myers Squibb de acuerdo con las etiquetas del producto.

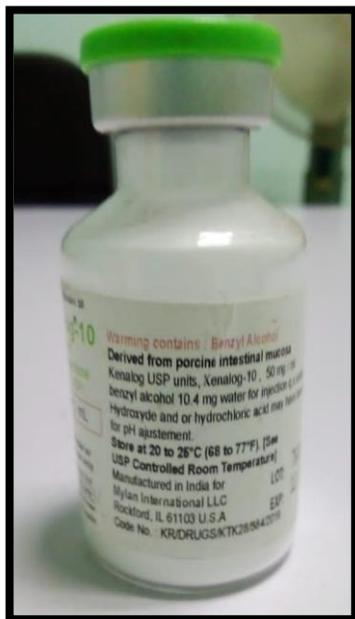
El producto Kenalog® -10 está compuesto por el principio activo Triamcinolona, el cual es un corticosteroide sintético que actúa como un potente antiinflamatorio y está indicado para la sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda inespecífica, osteoartritis postraumática.

Por medio de consulta presentada por un profesional de la salud ante el Servicio de Información del CECMED, fue posible identificar el producto Kenalog® - 10 como un producto falsificado basados en la evidencia fotográfica y que el producto fue entregado por el paciente para su uso y no a través de la red nacional de farmacia.

La definición de producto médico falsificado de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) es aquel que tergiversa de forma deliberada / fraudulenta su identidad, composición o fuente por lo que teniendo en cuenta esta definición y la evidencia fotográfica, el producto Kenalog®-10 atribuido a Bristol Myers Squibb es un Medicamento Falsificado.

A continuación, se describen los hallazgos encontrados en a evidencia fotográfica:

Fotografía del Producto



- El número de registro genuino otorgado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) para el producto Kenalog® es el código NDC: 000-0494-2020. Sin embargo el observado en la fotografía del producto es el código NDC:0003-0491-20 que no aparece registrado en la base correspondiente de consulta de códigos NDC.
- Se identificaron faltas de ortografía (palabra **articular**)
- Señala ser fabricado en la India para **Mylan** International LLC.
- El logotipo impreso en la etiqueta no corresponde con el original del titular, al cual se le atribuye el producto, Bristol Myers Squibb: 
- Señala que su origen es de la mucosa intestinal porcina lo cual no es correcto por tratarse de una sustancia obtenida de manera sintética.
- La composición y las condiciones de almacenamiento no corresponden con lo aprobado para el producto genuino registrado por la FDA.

El Centro Para El Control Estatal De Medicamentos, Equipos Y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, con base a la definición de medicamento falsificado de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud y la evidencia fotográfica, concluye que el producto

notificado como Kenalog®-10, atribuido a Bristol Myers Squibb es un **Medicamento Falsificado**, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que **No Se Recomienda Su Uso**.

Recomendaciones a la población:

- No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
- Si ha utilizado los medicamentos referidos en el comunicado y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al enlace <https://www.notificacentroamerica.net/> o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Recomendaciones a distribuidores y farmacias.

- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales cuentan con la documentación legal de adquisición del producto.
- Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el producto Kenalog®-10 **no se encuentra registrado en Panamá**, ni ha sido distribuido por canales oficiales. Exhortamos a la población que, al momento de adquirir sus medicamentos, lo hagan en lugares autorizados para tal fin.

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información para evitar el uso de productos fraudulentos que puedan poner el riesgo la salud de la población.

Fuentes de Información:

1. Comunicación de Riesgo No.07/2024 Kenalog®-10 Falsificado [En Línea]:
<https://www.cecmec.com/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-072024-kenalogr-10-falsificado> [Consultado 23/05/2024].
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-----