

060/DNFD-2024

05 de junio 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 PRIMER TRIMESTRE DE 2024, 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 primer trimestre 2024, 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 noviembre de 2023 y marzo de 2024.

**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](mailto:rapidalert@who.int).

## 1. Región de África de la OMS


### 1.1. TANDAK FALSIFICADO DETECTADO EN NIGERIA

En el mes de marzo se notificó a la OMS la existencia de versiones falsificadas del producto Tandak, situación detectada por el seguimiento de los medios de comunicación seguido del descubrimiento y confirmación por parte del Titular de la Comercialización.

Existe la posibilidad de que el producto continúe disponible para los pacientes por lo que el organismo nacional de reglamentación ha emitido una alerta pública a la que se puede acceder a través del siguiente enlace: <https://nafdac.gov.ng/public-alert-no-011-2024-alert-on-the-sale-of-counterfeit-tandak-injection-in-nigeria>

#### CÓMO DETECTARLO:

- Falta un holograma en el envase primario.
- Etiqueta del servicio de autenticación por móvil fotocopiada/escaneada en el envase primario.
- Falta la hoja de información para el paciente.
- Los viales del producto falsificado llevan un tapón blanco, mientras que los auténticos llevan tapones verdes.
- El logotipo de Prime Pharmaceutical Pvt Ltd no coincide con el logotipo auténtico de la empresa.

<b>Nombre del producto</b>	<b>TANDAK INJECTION 1.5 G</b>
Principio activo declarado	Ceftriaxone y Sulbactam
Fabricante declarado	Intracin Pharmaceuticals PVT. LTD
Número de lote	22P21
Fecha de caducidad	08/2026
Idioma de la etiqueta	Inglés
Fotografía disponible	

## 2. Región de las Américas de la OMS

### 2.1 SOLIRIS FALSIFICADO DETECTADO EN MÉXICO

El fabricante legítimo del producto Soliris notificó ante la OMS en el mes de enero de 2024, la existencia de versiones falsificadas disponibles para los pacientes, las cuales fueron detectadas por profesionales de la salud en los hospitales y clínicas. El fabricante legítimo confirmó que el lote 1003556 no forma parte de los registros de fabricación genuinos.

<b>Nombre del producto</b>	<b>SOLIRIS</b>
Principio activo declarado	Eculizumab
Fabricante declarado	ALEXION
Número de lote	1003556
Fecha de caducidad	No se aplica
Idioma de la etiqueta	No se aplica
Fotografía disponible	No se aplica

## 3. Región del Mediterráneo Oriental de la OMS

### 3.1 GLIVEC FALSIFICADO DETECTADO EN EGIPTO

El fabricante legítimo notificó a la OMS en el mes de enero de 2024, la existencia de versiones falsificadas de GLIVEC (imatinib) disponibles para los pacientes en Egipto.

En la base de datos del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo hay registros anteriores de otras versiones falsificadas de este producto.

#### **CÓMO DETECTARLO:**

- Textos sobreimpresos (nombre del importador, número de registro, precio registrado) con distintos tipos de letra en diferentes puntos del envase.
- Logotipo antiguo de Novartis en el blíster.
- En la muestra auténtica, Imatinib está escrito en cursiva.



<b>Nombre del producto</b>	<b>GLIVEC 400MG 30 Film Coated Tablets</b>
Principio activo declarado	Imatinib
Fabricante declarado	Novartis Pharma Production GmbH (Wehr, Alemania), para Novartis Pharma AG, (Basilea, Suiza)
Número de lote	MK2778
Fecha de caducidad	05 2024
Idioma de la etiqueta	Inglés, francés, español
Fotografía disponible	

## 4. Región de Europa de la OMS

### 4.1 VBLAAST DE CALIDAD SUBESTÁNDAR DETECTADO EN POLONIA

El Organismo de reglamentación notificó a la OMS en marzo de 2024 que se habían retirado versiones de calidad subestándar de VBLAAST (Inyección 10mg/10ml) debido a la formación de cristales.

#### **RIESGOS**

La inyección de cristales no disueltos puede provocar daños en los tejidos, irritación, inflamación y obstrucción de los vasos sanguíneos. Esto puede provocar dolor, hinchazón, infección e incluso la muerte del tejido en la zona de inyección.

#### **CÓMO DETECTARLO:**

➤ **Formación de cristales visibles en la solución inyectable**

<b>Nombre del producto</b>	<b>VBLAAST 10</b>
Principio activo declarado	Vinblastine sulphate
Fabricante declarado	BRUCK PHARMA PVT. LTD.
Número de lote	I23I011B
Fecha de caducidad	31.08.2025
Idioma de la etiqueta	No se aplica
Fotografía disponible	No se aplica

### 4.2 OMNITROPE FALSIFICADO DETECTADO EN UCRANIA

En marzo de 2024, el fabricante legítimo de OMNITROPE 10MG/1,5ML notificó a la OMS que se habían detectado versiones falsificadas en la cadena no regulada de suministro (y a nivel del consumidor). En la base de datos del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo hay registros anteriores de otras versiones falsificadas

#### **CÓMO DETECTARLO:**

- La fecha de caducidad que figura en la caja («11 2024») es incorrecta. El lote original OMNITROPE MT4711 vence el 05/2024.
- El envase secundario tiene errores de etiquetado.

<b>Nombre del producto</b>	<b>OMNITROPE 10MG/1.5ML</b>
Principio activo declarado	Somatropine
Fabricante declarado	Sandoz GmbH
Número de lote	MT4711
Fecha de caducidad	Nov-24
Idioma de la etiqueta	Polaco
Fotografía disponible	No se aplica

## 5. Región de Asia Sudoriental de la OMS NAPROXEN FALSIFICADO DETECTADO EN BANGLADESH

El Organismo de reglamentación notificó a la OMS en marzo de 2024 la existencia de versiones falsificadas de Naproxeno, detectada como producto de las actividades sistemáticas de vigilancia del mercado. Los análisis de laboratorio revelaron que el producto no contenía ningún principio farmacéutico activo y el fabricante legítimo confirmó que el producto fue falsificado. Es posible que siga disponible para los pacientes

### **CÓMO DETECTARLO:**

- El número de lote y la fecha de caducidad que figuran en el envase exterior no coinciden con los que figuran en las tiras del blíster.

<b>Nombre del producto</b>	<b>NAPROXEN PLUS 500+20</b>	
Principio activo declarado	Naproxeno y Esomeprazol	
Fabricante declarado	Zenith Pharmaceuticals Ltd. Bisik Shilpanagari (Feni, Bangladesh)	
Número de lote	Envase exterior: 2023/001	Tira del blíster: 2206209
Fecha de caducidad	Caja: JAN-2025	Tira del blíster: 03/25
Idioma de la etiqueta	Bengalí, inglés	

Nombre del producto	NAPROXEN PLUS 500+20
Fotografía disponible	

### **SITUACIÓN EN PANAMÁ:**

Los productos Tandak Injection1.5G, Soliris, Vblaast 10, Omnitrope 10mg/1.5ml y Naproxen Plus 500+20 **no se encuentran registrados en Panamá, ni han sido importados al país por los canales oficiales.**

El producto Glivec 400mg se encuentran registrado en Panamá bajo un fabricante distinto al descrito en la Lista de vigilancia focalizada de los mercados para el primer trimestre de 2024, emitida por la OMS, por lo que se considera un producto que no cuenta con registro sanitario en Panamá. **El lote falsificado no ha sido importado a Panamá por los canales oficiales.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, informa sobre el riesgo comunicando 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). Lista de Vigilancia Focalizada de los mercados para el primer trimestre de 2024. [ En línea] Who.int/es/news [consulta: 22/04/2024].
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-----