

086-24/DNFD
Panamá, 6 de agosto de 2024

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

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

OMS COMUNICA LA IDENTIFICACIÓN DEL LOTE H20330826 DEL PRODUCTO CLORHIDRATO DE OXIMORFONA 40 MG TABLETAS DE AUROBINDO PHARMA LIMITED DE INDIA COMO FALSIFICADO



La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el 5 de agosto de 2024, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió la Alerta de Productos Médicos N°3/2024 en la que se comunica la identificación de un lote de clorhidrato de oximorfona de 40 mg falsificado.

El producto falsificado se detectó en la cadena de suministro no regulada en Finlandia y fue reportada a la OMS en julio de 2024 por la Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA, por sus siglas en inglés).

El clorhidrato de oximorfona es un opioide semisintético que se utiliza para tratar el dolor moderado a severo. Sin embargo, el análisis de las muestras del producto falsificado reveló que las tabletas contenían metonitazeno.

El metonitazeno es un potente opioide sintético psicoactivo, sin ningún uso medicinal o terapéutico oficialmente reconocido o autorizado. Está sujeto a control internacional como estupefaciente de la Lista I siguiendo las recomendaciones del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en 2021. En dosis pequeñas puede producir efectos adversos graves, como depresión respiratoria, sedación intensa, adicción y una sobredosis puede ser mortal.

Cómo identificar este producto falsificado

Se confirma que este producto es falsificado porque tergiversa deliberadamente su identidad; composición y origen.

El producto falsificado imita al Clorhidrato de Oximorfona comercializado por AUROLIFE PHARMA LLC., quienes han confirmado que el producto, objeto de esta Alerta, es falsificado y no fue elaborado por su empresa.

Para identificar este producto falsificado verifique lo siguiente:

- ❖ La etiqueta de la versión falsificada no tiene el código de barras en la botella.
- ❖ La versión falsificada está etiquetada como 40 mg. El clorhidrato de oximorfona de AUROLIFE PHARMA solo está disponible en dosis de 5 mg y 10 mg.
- ❖ Las versiones falsificadas de las tabletas carecen de letras/números en relieve.
- ❖ En la etiqueta del producto falsificado falta el Código Nacional de Medicamentos de los Estados Unidos de América.

Riesgos

Este producto falsificado puede haber sido diseñado intencionalmente para imitar productos autorizados por la Agencia reguladora de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y comercializados por **AUROLIFE PHARMA LLC** como clorhidrato de oximorfona. Sin embargo, contiene metonitazeno no declarado, lo que representa un riesgo significativo para los



Producto: Clorhidrato de oximorfona 40 mg
Fabricante: Aurobindo Pharma Limited,
Hyderabad-500 038, India
Lote: H20330826
Fecha de expiración: 08/2026
Identificado en Finlandia

usuarios debido a la alta probabilidad de eventos adversos, incluso en pequeñas dosis. El metonitazeno produce efectos similares a otros opioides. **Su alta potencia conlleva un alto riesgo de sobredosis y muerte.** El uso de este producto falsificado puede poner en peligro la vida.

La OMS recomienda aumentar la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por estos productos falsificados. También recomienda aumentar la vigilancia del mercado informal o no regulado.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en Panamá, **no se encuentran registrados productos que contengan oximorfona.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener sustancias que ponen en riesgo su salud.
- ❖ Los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin.
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional el lote H20330826 del producto Clorhidrato de Oximorfona de Aurobindo Pharma, no lo utilice e infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa.
- ❖ Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Medical Product Alert No. 3/2024. Falsified (contaminated) Oxymorphone Hydrochloride 40mg identified in the WHO Region for Europe. En Línea < https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n3_2024-oxymorphone_en.pdf?sfvrsn=d00099ecb_6 > Consultado: 6 de agosto de 2024.
2. Base de Datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 6 de agosto de 2024
-----Última línea-----