

Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta N°1.2020

09 Marzo 2020

Alerta sobre Productos Médicos N°1/2020 Antipalúdicos falsificados en Africa Occidental y Central con el logotipo obsoleto del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS

Esta Alerta de Productos Médicos hace referencia a una serie de antipaludicos confirmados como falsificados en circulación en Africa Occidental y Central. Los medicamentos referidos en esta alerta muestran un logotipo similar al logotipo obsoleto del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS.

Desde 2013 distintos medicamentos falsificados que mostraban el logotipo obsoleto del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, fueron reportados al Sistema de Vigilancia y Seguimiento de la OMS. La continua y generalizada disponibilidad de estos medicamentos falsificados pone de manifiesto la necesidad de vigilancia adicional. La OMS publicó con anterioridad dos alertas sobre este asunto ([N°. 132 octubre de 2014](#), y [N°. 131 marzo de 2014](#)).

Esta alerta de producto medico de la OMS N°1 de 2020 se atribuye a 300 mg de sulfato de quinina falsificado, presentado en 6 combinaciones diferentes de números de lote, fechas de vencimiento y fechas de fabricación detalladas a continuación. El uso fraudulento del logotipo obsoleto del Programa de Medicamentos de la OMS puede crear una falsa sensación de calidad del producto.

Tabla 1 : Lista de productos falsificados identificados, sulfato de quinina 300mg, Alerta N°1/2020

IDENTIFICADOS EN:	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD	RESULTADOS ANALÍTICOS
CHAD	44680	10/2018	10/2023	No se identificó quinina; trazas de cloroquina
CHAD	44680	04/2017	04/2021	No se identificó quinina; trazas de cloroquina
CHAD	44680	03/2015	03/2018	Muestras no disponibles; no análisis realizado
CAMERÚN	44680	09/2017	10/2020	No se identificó quinina
NIGERIA	44680	04/2017	04/2021	No se identificó quinina
NIGERIA	44680	09/2017	10/2020	No se identificó quinina

La OMS recibió los resultados de los analisis de laboratorio que muestran que ninguno de los productos falsificados mencionados contiene los principios activos esperados.

El sulfato de quinina está incluido en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS como tratamiento del paludismo. En esta etapa, ninguna reacción adversa ha sido notificada en relación a los productos falsificados mencionados.

Todos los productos falsificados mencionados afirman que su fabricante es REMEDICA LTD- Chipre y que contienen 300mg de sulfato de quinina. Remedica Ltd ha confirmado que:

- No fabricaron los productos falsificados mencionados;
- Los datos proporcionados en los productos falsificados no corresponden a sus registros de fabricacion.

Estos medicamentos falsificados tienen en común las siguientes características (ver fotografías) :

- Recipientes de plástico gris o blanco que contienen 1000 comprimidos sueltos,
- Presentación del logotipo obsoleto del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS,
- Texto del etiquetado en inglés y francés con numerosas incoherencias,
- Descubiertos a nivel del paciente en puntos de venta regulados y no regulados.

Los detalles del producto, las fotografías y los consejos para el público están disponibles a continuación :

Logotipo obsoleto del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS



**Fotografías de los productos confirmados como falsificados de sulfato de quinina 300mg
Alerta de Producto Médico N°1/2020**

1. Comprimidos falsificados de sulfato de quinina 300mg, Chad (Lote 44680)



2. Comprimidos falsificados de sulfato de quinina 300mg, Nigeria y Camerún (Lote 44680)



La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estos productos médicos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, los consultorios, los centros de salud, los mayoristas, los distribuidores, las farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si está en posesión de alguno de los productos mencionados, se ruega no los utilice. Si los ha utilizado o si presenta algún evento adverso tras su administración u observa una falta inesperada de eficacia, se ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y se asegure de que éste notifique el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de estos productos falsificados en su país. Si tiene usted alguna información acerca de la fabricación, la distribución o el suministro de estos productos, póngase en contacto con rapidalert@who.int.

Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>