



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 18/2022

**MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS SUBESTANDAR (CONTAMINADOS) IDENTIFICADOS EN LA
REGIÓN DE ASIA SUDORIENTAL**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha emitido su alerta de producto médico No. 7/2022, referida a ocho productos subestándar (***Jarabe de Termorex, Jarabe de Flurin DMP, Jarabe para la tos Unibebi, Gotas de paracetamol Unibebi Demam, Jarabe de paracetamol Unibebi Demam, Gotas de paracetamol, Jarabe de paracetamol (menta) y Jarabe de Vipcol*** (Figura 1), identificados en la región de Asia sudoriental de la OMS. Estos productos fueron identificados en Indonesia e informados públicamente por la autoridad reguladora nacional (Badan POM), el 20 y 30 de octubre de 2022; no obstante pueden tener autorizaciones de comercialización y haber sido distribuidos, a través de mercados informales, a otros países o regiones.

Los productos médicos subestándar son productos que no cumplen con sus estándares de calidad o especificaciones y, por lo tanto, están "fuera de especificación".

Los medicamentos involucrados en esta alerta contienen cantidades inaceptables de etilenglicol y/o dietilenglicol como contaminantes, lo cual ha sido confirmado por análisis de laboratorio de muestras por parte de las autoridades de Indonesia.

El etilenglicol y el dietilenglicol son tóxicos para los humanos cuando se consumen y pueden resultar fatales. Su toxicidad está causada fundamentalmente por la acción de sus metabolitos; los cuales en el caso del etilenglicol son el glicolato y oxalato, responsables de la acidosis metabólica y el daño renal (cristales de oxalato cálcico); de forma similar el dietilenglicol es transformado en HEAA (ácido etoxihidroxi-acético), metabolito que es responsable del daño renal y neurológico.

Los síntomas iniciales suelen ser digestivos y neurológicos (disminución del nivel de conciencia); puede producirse hipoglucemia en niños; se asocia posteriormente con acidosis metabólica muy intensa, insuficiencia renal (necrosis tubular y/o depósito de cristales de oxalato cálcico) y en algunos casos hipocalcemia, pancreatitis, hipotensión y shock; otras afectaciones neurológicas que pueden aparecer son neuropatía periférica y afectación de pares craneales (parálisis facial bilateral), encefalopatía, cuadriplejía, coma y muerte.¹

1

<https://administracionelectronica.navarra.es/AccesoFicheros/default.aspx?codigoAcceso=PortalDeSalud&fichero=Toxicologia%5CMetanol.pdf>

Los productos subestándar a los que se hace referencia en esta alerta no son seguros y su uso, especialmente en niños, puede provocar lesiones graves o la muerte.

Figura 1: evidencias fotográficas de los ocho productos contaminados con etilenglicol y/o dietilenglicol

Producto	TERMOREX	FLURÍN DMP	JARABE PARA LA TOS UNIBEBI	UNIBEBI DEMAM
Ingredientes activo Reportado	Paracetamol	Paracetamol, Pseudoefedrina HCl, Dextrometorfano HBr,	Paracetamol, guaifenesina, maleato de clorfenamina	Paracetamol
Fabricante Fijado	PT Konimex	Maleato de PT Yarindo Farmatama	PT universal Industrias farmacéuticas	PT universal Industrias
Número Lote	AGO22A06	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes
Fecha MFG	AGO 2022	N / A	N / A	N / A
Exp. fecha	AGO 2025	N / A	N / A	N / A
Idioma embalaje	bahasa indonesia	bahasa indonesia	bahasa indonesia	bahasa indonesia
Disponible fotografía				

Nombre del producto	UNIBEBI DEMAM JARABE DE PARACETAMOL	GOTAS DE PARACETAMOL	JARABE DE PARACETAMOL (menta)	JARABE VIPCOL
Ingredientes Activo Reportado	Paracetamol	Paracetamol	Paracetamol	Paracetamol, guaifenesina, maleato de clorfenamina
Fabricante Fijado	PT Farmacéutica Universal	PT Afi Farma	PT Afi Farma	PT Afi Farma
Número de lote	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes
Fecha MFG	N / A	N / A	N / A	N / A
Exp. fecha	N / A	N / A	N / A	N / A
Idioma embalaje	bahasa indonesia	bahasa indonesia	bahasa indonesia	bahasa indonesia
Disponible fotografía				

LA OMS PIDE QUE SE AUMENTE LA VIGILANCIA Y LA DILIGENCIA EN LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES Y LAS REGIONES QUE PUDIERAN VERSE AFECTADOS POR ESTOS PRODUCTOS SUBESTANDAR.

EL CECMED SOLICITA QUE SI HA UTILIZADO ESTE PRODUCTO O SI PRESENTA ALGÚN EVENTO O REACCIÓN ADVERSA TRAS SU ADMINISTRACIÓN, CONSULTE DE INMEDIATO A UN PROFESIONAL DE LA SALUD CUALIFICADO Y NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/> O A LOS TELÉFONOS 72164372, 72164352, 72164136.

La Habana, Cuba, 8 de noviembre de 2022