



**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS (CECMED)
SECCIÓN VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS**

COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN: 09/2023

DEFECTOS DE CALIDAD EN LOS MEDICAMENTOS

¿Qué son los defectos de calidad en los medicamentos?

Son las fallas que todos los medicamentos, antes de arribar a su fecha de vencimiento, pueden mostrar debido a incumplimientos de sus características aprobadas durante su fabricación o por estar sometidos a situaciones que pueden afectarlos y que podrían provocar que no ejerzan el efecto curativo esperado e inclusive dañar la salud.

¿Qué puede causar un defecto de calidad?

Pueden deberse a diversas causas:

- Problemas durante la fabricación: por defectos en sus ingredientes o cantidades erróneas, cambios de sus propiedades con el paso del tiempo, errores durante el proceso de envase e identificación del medicamento, contaminación química y microbiológica, presencia de partículas en su interior, formación de precipitado o sobrenadantes, alteraciones en el aspecto del medicamento como cambios de color u otros.
- Problemas durante la distribución y venta: Situaciones ocurridas de manera involuntaria que pueden ocasionar mezclas o confusiones de algún medicamento.
- Problemas durante el almacenamiento: La temperatura, la humedad y que reciban la luz del sol directamente, pueden propiciar que los defectos o fallas de calidad en los medicamentos aparezcan en el tiempo.

¿Cómo reconocer que un medicamento tiene un defecto de calidad?

Los defectos de calidad de los medicamentos pueden ir desde alteraciones en el olor, sabor, color, hasta cambios en su apariencia física y en su interior. También puede haber problemas en el envase que está en contacto directo con el medicamento o su estuche así como problemas en las etiquetas de identificación.

Ejemplos de defectos de calidad

Defectos que pueden amenazar potencialmente la vida o pueden causar riesgos serios a la salud.

Ejemplos:

- Medicamentos mal identificados (etiqueta y contenido corresponden a diferentes productos).
- Medicamento con cantidad del componente principal en cantidades incorrectas.
- Contaminación con virus, microbios o sustancias químicas.
- Mezcla de medicamentos.

Pueden causar daños a la salud pero no amenazar potencialmente la vida como los anteriores.

Ejemplos:

- Información sobre el medicamento en los envases incorrecta.
- Presencia de partículas, pintas o moteaduras.
- Cambios de coloración u olor.
- Producto reblandecido, seco, compactado, húmedo, cristalizado, formación de grumos.
- Mezcla de envase de medicamentos.
- No provoca el efecto curativo deseado.
- Sistema de cierre con defectos.

Otros defectos que no tienen un riesgo significativo para la salud.

Ejemplos:

- Envase defectuoso, decolorado, manchado,
- Identificación del número de lote o fecha de vencimiento incorrecta o ausente.

¿Qué se necesita hacer para notificar los defectos de calidad?

Cualquier persona puede notificar al CECMED una sospecha de defecto de calidad en un medicamento, para ello debe aportar los datos mínimos siguientes: nombre del medicamento, nombre del fabricante, número de lote, fecha de vencimiento y descripción detallada del defecto detectado.

EL CECMED REMARCA QUE LA POBLACIÓN EN GENERAL, Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS, EN CONJUNTO, PUEDEN AYUDAR A NOTIFICAR CUALQUIER PROBLEMA CON LA CALIDAD DE UN MEDICAMENTO.

ANTE CUALQUIER SOSPECHA DE DEFECTO DE CALIDAD RELACIONADO CON UN MEDICAMENTO, NOTIFÍQUELO AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O AL SERVICIO DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS EN LOS TELÉFONOS 72164136, 72164352, 72164372

La Habana, Cuba. 6 de julio de 2023