



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 12/2022
AMITRIPTILINA, DIAZEPAM y NITRAZEPAM FALSIFICADOS**

El día 11 de octubre de 2022, se recibe, mediante las redes sociales de la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, la notificación de un médico cubano quien atendió a un paciente que presentó una reacción adversa luego del consumo de medicamentos (Amitriptilina, Diazepam y Nitrazepam) adquiridos fuera de la cadena de suministro regulada. Los síntomas presentados fueron reacción extrapiramidal, insomnio, astenia y anorexia.



Luego de analizadas las evidencias fotográficas obtenidos, se pudo verificar de manera general que:

- ✓ La calidad de las etiquetas de los frascos no es óptima.
- ✓ Los tres frascos son exactamente iguales, sin embargo se trata de medicamentos diferentes, procedentes de 2 fabricantes distintos.
- ✓ Las tabletas contenidas en los tres frascos son exactamente iguales.

en lo particular:

Para el caso de la **Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP**



- ✓ En la imagen se puede indentificar el código NDC 16729-172-17.
- ✓ El Directorio de NDC contiene únicamente información sobre los medicamentos comercializados presentados electrónicamente a la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos, Estados Unidos) por los etiquetadores. Un etiquetador puede ser un fabricante, un reenvasador o un reetiquetador. La información del producto incluida en el directorio NDC no indica que la FDA haya verificado la información proporcionada por la etiqueta del producto. Los números de NDC asignados no son de ninguna manera una indicación de la aprobación del producto por parte de la FDA.
- ✓ La imagen original correspondiente a este código es la siguiente:



en los casos de los productos Diazepam y Nitrazepam

- ✓ Refieren que estos son un elixir de hidrocloreuro de Bromhexina y que contienen nitrazepam 10 mg y Diazepam 10 mg, respectivamente.
- ✓ El principio activo Bromhexina es un mucolítico y expectorante, que se indica como coadyuvante para la terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas, asociadas con una secreción mucosa anormal y deterioro de transporte mucoso.

- ✓ Además refieren que es un elixir (forma farmacéutica líquida), sin embargo los frascos contienen tabletas.
- ✓ Nitrazepam y Diazepam son benzodiazepinas que se indican en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio; por lo que no se corresponde con la acción de mucolítico bronquial de la Bromhexina; esta tampoco es una combinación de fármacos que se emplee habitualmente.
- ✓ Señalan como fabricante Boehringer Ingelheim, aunque no se precisa cuál de sus representaciones. Entre los medicamentos que produce este fabricante no se encuentra el grupo farmacológico de las benzodiazepinas (<https://www.boehringer-ingelheim.es/salud-humana>)
- ✓ En el año 2021 el CECMED emitió una Comunicación de Riesgo (CR 01/21 <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-012021-clordiaze-poxido-10-mg-tabletas-falsificado>) relacionada con el producto CLORDIAZE POXIDO, atribuido también al fabricante Boehringer Ingelheim, Promeco S.A, Xochimilco, México, el cual se encontraba circulando en Cuba y fue clasificado como Medicamento Falsificado.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente.¹

Teniendo en cuenta el análisis de las evidencias fotográficas y la definición de la OMS, se puede determinar que los productos notificados como AMITRIPTILINA, NITRAZEPAM Y DIAZEPAM son MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia y constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE PRODUCTO U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACION, O LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A ESTOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu

La Habana, Cuba, 19 de octubre de 2022

¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>