REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 15/2022
CLORDIAZEPOXIDO FALSIFICADO

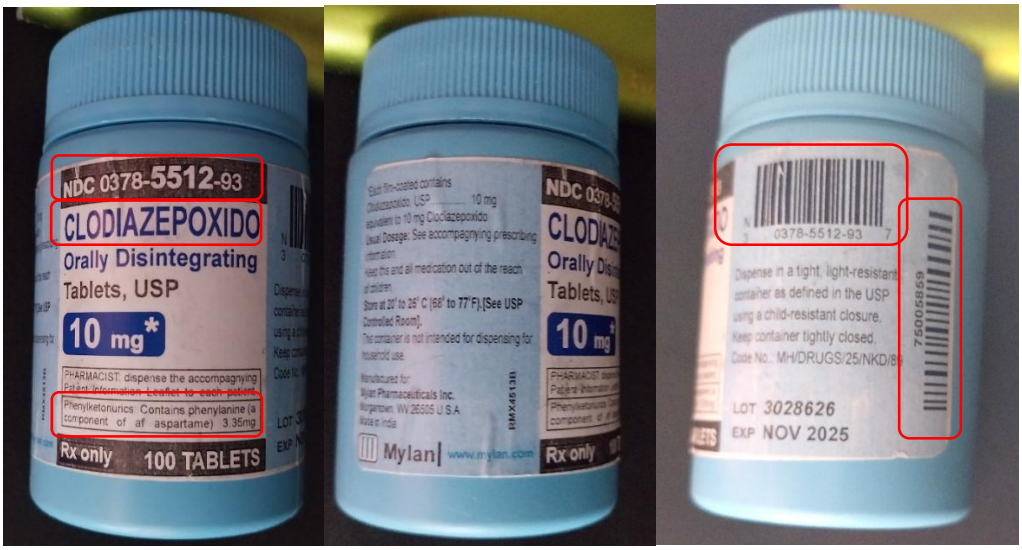
El día 19 de octubre se recibió, en el Servicio de Información sobre Medicamentos, de la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, la notificación de una ciudadana cubana por la sospecha de falsificación del producto CLODIAZEPOXIDO, adquirido fuera de la red nacional de farmacias.

El nombre del producto tiene un error ortográfico, al señalarlo como CLODIAZEPOXIDO (figura 1), siendo el correcto CLORDIAZEPOXIDO, lo cual constituye el primer elemento que sugiere que no es un producto genuino.

El CLORDIAZEPOXIDO es una benzodiazepina de acción prolongada utilizada en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio (tratamiento a corto plazo), la abstinencia alcohólica, la medicación pre-operatoria y el espasmo muscular de diferentes etiologías.

Figura 1: Frasco de CLODIAZEPOXIDO atribuido a Mylan Pharmaceuticals Inc.

País de procedencia: Haití



Luego de analizar las evidencias fotográficas, se pudo comprobar que:

- El código NDC 0378-5512-93 indicado en la etiqueta del frasco se corresponde al producto Olanzapina, 15 mg/1, de Mylan Pharmaceuticals Inc.
- Muestran dos códigos de barras diferentes. El código de barras, es un identificador único internacional para cada producto.
- Señalan como componente la fenilalanina. Este no es un ingrediente habitualmente empleado en este producto.
- El frasco, país de procedencia, fabricante al que se le atribuye el producto, tipo de etiqueta e información contenida en ella son muy similares a Alprazolam, otro producto recientemente clasificado como Medicamento Falsificado y para el cual el CECMED también ha emitido una comunicación de riesgo (CR 14/2022)

En Cuba con el principio activo clordiazepóxido, solo se encuentran registrado por el CECMED el CLORDIAZEPOXIDO-10, del titular Empresa Laboratorios MEDSOL.

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 el producto notificado como CLODIAZEPOXIDO, es un MEDICAMENTO FALSIFICADO, 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@cecmed.cu

La Habana, Cuba, 2 de noviembre de 2022

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