



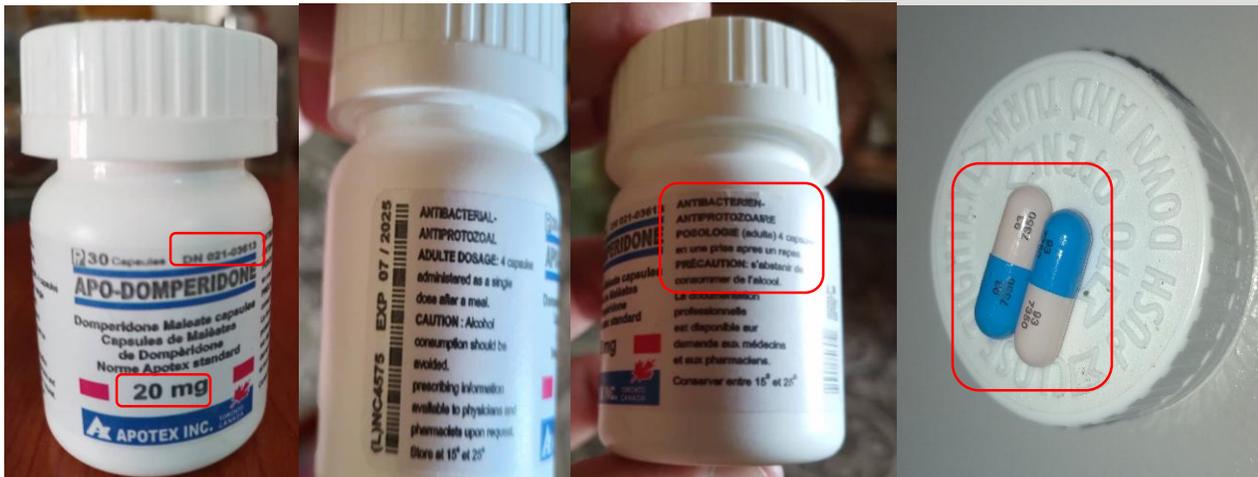
REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 16/2022  
APO –DOMPERIDONE FALSIFICADO

El día 14 de octubre se recibió, en el Servicio de Información sobre Medicamentos, de la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, la notificación de un ciudadano cubano debido a la sospecha de falsificación del producto APO-DOMPERIDONE, adquirido fuera de la red nacional de farmacias. Figura 1

Figura 1: Frasco atribuido a APOTEX Inc.; Toronto, Canadá. País de procedencia: Haití



La domperidona se indica para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, en adultos y adolescentes de 12 años o mayores y que pesen 35 kg o más.

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

- El DIN es el número que identifica de manera única todos los productos farmacéuticos vendidos en Canadá y se encuentra en la etiqueta de los productos farmacéuticos recetados y de venta libre, que han sido evaluados y autorizados para la venta en ese país.
- En la etiqueta del producto se indica el código DN 021-03613, no DIN, lo que constituye un error.
- El código DIN 021-03613 se corresponde con el producto APO-DOMPERIDONA, TAB, 10 MG, del titular APOTEX Inc.<sup>1</sup>
- La fortaleza indicada en la etiqueta del producto bajo investigación es de 20 mg, lo que no se corresponde con el producto registrado, que es de 10 mg.
- La forma farmacéutica es cápsula, lo que no se corresponde con el producto registrado, que es tableta.
- La dosis máxima indicada de domperidona es una tableta de 10 mg 3 veces al día, sin embargo en la etiqueta se indica consumir 4 cápsulas en una toma después de una comida.
- La etiqueta señala almacenar de 15-25 °C, mientras que en la monografía<sup>2</sup> del producto registrado se indica condiciones de almacenamiento de 15-30 °C, protegido de la luz y la humedad.
- Las cápsulas contenidas en el frasco tienen impreso el número 937350, el cual se corresponde con el producto Lansoprazole, 15 mg, liberación retardada, cuyo proveedor es Teva Pharmaceuticals USA, Inc<sup>3</sup>.

La domperidona es un medicamento sobre el cual se han emitido alertas de seguridad debido a que puede estar asociada con un mayor riesgo de trastorno del ritmo cardíaco y muerte súbita (paro cardíaco). Este riesgo puede ser más probable en personas mayores de 60 años o que toman dosis superiores a 30 mg por día. La domperidona se debe utilizar a la dosis más baja posible durante el menor tiempo necesario. <sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition.do;jsessionid=3B5DB7AFF4DB670F4EB9904ACCC152E>

<sup>2</sup> [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00029814.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00029814.PDF)

<sup>3</sup> <https://www.drugs.com/imprints/93-7350-93-7350-15469.html>

<sup>4</sup> <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/notas-informativas/alerta-domperidona-evitar-uso-pediatria-reforzar-precauciones>

En Cuba, con el principio activo domperidona, se encuentran registrados, por el CECMED, los siguientes productos:

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Dosis(Fortaleza)</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Titular</b>
DOMPERIDONA	10 mg	Tableta revestida	Empresa Laboratorios MEDSOL. Cuba
DOMPERIDONA-10	10 mg	Tableta revestida	Empresa Laboratorios MEDSOL.Cuba
DOMPER®	10 mg/mL	Gotas orales	Laboratorios Celcius S.A.Uruguay

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente.<sup>5</sup>

Teniendo en cuenta el análisis de las evidencias fotográficas y la definición de la OMS, se puede determinar que el producto notificado como APO-DOMPERIDONE 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@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu)**

***La Habana, Cuba, 2 de noviembre de 2022***

<sup>5</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>