



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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2023

METHOTREX 50 MG SUBESTÁNDAR (CONTAMINADO) IDENTIFICADO EN LA REGIÓN DEL
MEDITERRÁNEO ORIENTAL DE LA OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha emitido su alerta de producto médico No. 8/2022 referida a un lote de METHOTREX™ (metotrexato) de 50 mg de calidad inferior al estándar (contaminado), identificado en dos países (Yemen y Líbano) en la región del Mediterráneo Oriental de la OMS.

El metotrexato se encuentra en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y está indicado para el tratamiento del cáncer y enfermedades autoinmunes.

Los productos médicos de calidad inferior son productos que no cumplen con sus estándares de calidad o especificaciones y, por lo tanto, están "fuera de especificación"¹.

Luego de eventos adversos en pacientes pediátricos que recibieron METHOTREX™ 50 mg, las autoridades sanitarias de Yemen y Líbano realizaron pruebas microbiológicas en los viales restantes, que se encontraban sin abrir, de este producto. Los resultados en ambos países fueron positivos para *Pseudomonas aeruginosa*, lo que indica contaminación de los productos.

El fabricante declarado, CELON Laboratories Pvt Ltd., ha confirmado a la OMS que la combinación de número de lote, fabricación y fechas de caducidad mencionada anteriormente coincide con sus registros internos.

Riesgos

El metotrexato es un agente de quimioterapia y un supresor del sistema inmunitario. Puede administrarse por vía intratecal, intramuscular, intravenosa o intraarterial. Los pacientes que reciben tratamiento con metotrexato pueden tener sistemas inmunitarios debilitados y ser más vulnerables a las infecciones oportunistas.

Por su parte, la infección del torrente sanguíneo por *Pseudomonas aeruginosa* es una infección grave que puede causar la muerte y cualquier producto que tenga alguna contaminación y se administre directamente en el organismo presentaría riesgos graves para los pacientes.

El lote de 50 mg de METHOTREX™ MTI2101BAQ estaba destinado a venderse exclusivamente en el mercado indio. Sin embargo se encontraba disponible en Yemen y Líbano por adquirirse fuera de la

¹ WHO definitions: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

cadena de suministro regulada. Por lo tanto, el fabricante mencionado no puede garantizar la seguridad de este producto que no estaba destinado a estos mercados. No obstante, es probable que este producto haya sido distribuido a otros países a través de mercados informales. Es importante detectar y eliminar este producto contaminado de la circulación para evitar daños a los pacientes.

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 FALSIFICADOS.

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/>

La Habana, Cuba, 9 de enero de 2023

