



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05/2023
Clonazepam-1 FALSIFICADO**

El 3 de febrero de 2022, se recibe mediante el correo electrónico a la Sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, una consulta para comprobar si el producto Clonazepam-1, atribuido al fabricante Boeringher Ingelheim (Figura 1) era genuino. El solicitante refiere además que dicho medicamento fue administrado a su anciano padre, quien padece las enfermedades de Alzheimer y de Parkinson. Luego de consumido el medicamento, el paciente dejó de dormir dos noches y manifestó mucha intranquilidad, lo cual le hizo sospechar del medicamento. Este producto fue adquirido fuera de la red de farmacias, en la provincia de Artemisa.



Figura 1. Evidencia fotográfica del producto sospechoso de falsificación.

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

- ✓ El clonazepam es una benzodiazepina activa por vía oral utilizada primariamente en el tratamiento de la epilepsia. Aunque comparte muchas de las acciones farmacológicas de este grupo, se destaca por su eficacia como anticonvulsivante.¹
- ✓ Se declara como fabricante Boehringer Ingelheim. Sin embargo, entre los medicamentos que produce este fabricante no se encuentra el grupo farmacológico de las benzodiazepinas².
- ✓ La calidad de la etiqueta del frasco no es óptima.
- ✓ Existe el antecedente en el CECMED, de emisión de otras comunicaciones de riesgos de productos similares atribuidos al titular Boehringer Ingelheim, Promeco S.A, Xochimilico, México,^{3,4} los cuales han sido clasificados como MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.

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

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica, los antecedentes y la definición de la OMS, se puede determinar que el producto notificado como CLONAZEPAM-1 es un MEDICAMENTO FALSIFICADO, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que NO SE RECOMIENDA SU USO.

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 o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136

La Habana, Cuba. 2 marzo de 2023

¹ <https://www.igb.es/cbasicas/farma/farma04/c081.htm>

² <https://www.boehringer-ingelheim.es/salud-humana>

³ CR 01/21 <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-012021-clordiaze-poxido-10-mg-tabletas-falsificado>

⁴ CR 12/22 <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-122022-amitriptilina-diazepam-nitrazepam-falsificados>

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