



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 16/2023
CLONAZEPAM FALSIFICADO**

Durante el período enero-mayo del 2023, el 18,5 % de las consultas recibidas en el Servicio de Información sobre Medicamentos de la Sección de Vigilancia del CECMED, se han relacionado con el producto CLONAZEPAM. De ellas, el 80 % han resultado ser medicamentos falsificados.

EL CLONAZEPAM es una benzodiacepina que se indica en algunas variantes de la epilepsia: síndrome de Lennox-Gastaut (variante del pequeño mal), crisis acinéticas, crisis mioclónicas, crisis de ausencias (pequeño mal) que no responden al ácido valproico; ataques de pánico.

Los productos notificados al Servicio de Información sobre Medicamentos (figuras 1-5) han sido atribuidos a los fabricantes Mylan Pharmaceuticals Inc y Boeringher Ingelheim. Se presentan en frascos con diferentes etiquetas y fortalezas, todos han sido obtenidos mediante el mercado informal y proveniente, fundamentalmente, de Haití como país de origen. En algunos casos, estos medicamentos luego de su administración han provocado reacciones adversas.

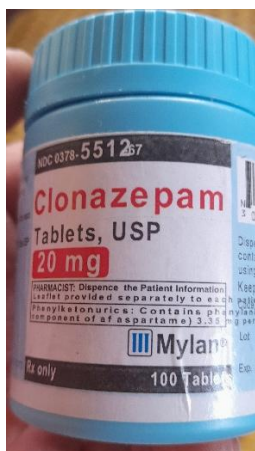


Figura 1. Clonazepam 20 mg, atribuido a Mylan Pharmaceuticals Inc



Figura 2. Clonazepam 5 mg, atribuido a Mylan Pharmaceuticals Inc



Figura 3. Clonazepam, 1 mg, atribuido a Boehringer Ingelheim



Figura 4. Clonazepam, 2 mg, atribuido a Boehringer Ingelheim



Figura 5. Clonazepam, 5 mg, atribuido a Boehringer Ingelheim

Los siguientes elementos apuntan a la sospecha de medicamentos falsificados:

- Calidad de las etiquetas.
- Errores ortográficos.
- Incongruencias en la composición del producto.
- Clonazepam de 5 mg y 20 mg, no son fortalezas habitualmente empleadas, ni recomendadas.
- No existe correspondencia del código troquelado en las tabletas con el producto Clonazepam.
- En el directorio de códigos NDC, de Estados Unidos, no existe el número señalado en los frascos atribuidos a Mylan Pharmaceuticals.
- El titular Boehringer Ingelheim no es productor de Clonazepam.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente¹.

El CECMED, posterior al análisis de las evidencias fotográficas y teniendo en cuenta la definición de la OMS, determinó que los productos presentados pueden considerarse **MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**, en los que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia. Anteriormente se ha emitido comunicaciones de riesgo (CR 13/2022; CR 05/2023) relacionadas con este producto y la

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

sospecha de falsificación Por tanto, constituyen un **RIESGO INACEPTABLE PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN Y NO SE RECOMIENDA SU USO.**

TENIENDO EN CUENTA EL NUMERO DE NOTIFICACIONES RECIBIDAS Y QUE VIAJEROS INTERNACIONALES PUEDEN IMPORTAR ESTOS MEDICAMENTOS, 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 COMUNIQUESE CON LOS NUMEROS 72164372, 72164352, 72164136.

La Habana, Cuba, 15 junio de 2023

