



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 18/2023
KETOTIFENO FALSIFICADO**

Durante el mes de junio de 2023, se han recibido en el Servicio de Información de Medicamentos del CECMED, dos notificaciones, de sospecha de falsificación del producto Ketotifeno, atribuido al fabricante STADA. Los productos sospechosos han sido obtenidos a través del mercado informal provenientes de Haití.

El ketotifeno se indica en la profilaxis a largo plazo del asma bronquial y de la bronquitis alérgica; como profilaxis y tratamiento de alergias multisistémicas, rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica y reacciones cutáneas alérgicas.¹

Luego de analizadas las evidencias fotográficas, de ambas notificaciones (figura 1 y figura 2), se pudo verificar que:

1. Ketotifeno STADA 1 mg, es un producto del Titular STADAPHARM, Alemania, que se presenta en cápsulas duras, no en tabletas.²
2. El NDC, es un número de identificación único para los medicamentos registrados en Estados Unidos, impreso en la etiqueta. En estos casos los números referidos en la presentación, no se encuentran en el Directorio NDC de este país.³

¹ <https://www.cecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/ketotifeno-0>

² <https://www.vademecum.es/alemania/medicamento/3114993/ketotifen+stada+hartkapsel+1+mg>

³ https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/dsp_searchresult.cfm

3. El código de barras, es un número de identificación internacional único para cada producto. En estos casos el número mostrado en las etiquetas no se encuentra en la base de datos internacional correspondiente.⁴

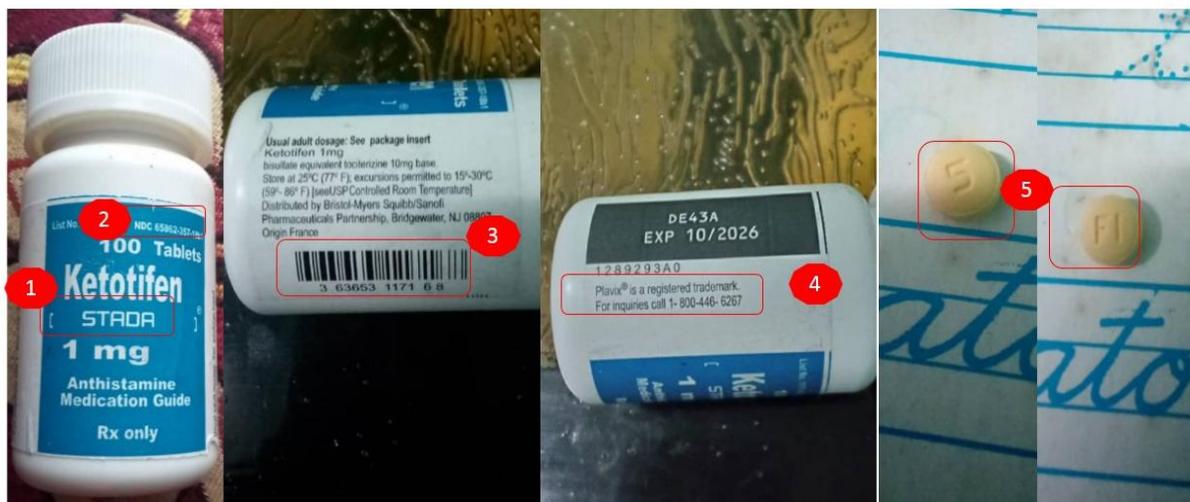


Figura 1. Evidencias fotográficas aportadas en la primera notificación

En la figura 1 se identifican otras incongruencias tales como:

4. Plavix, es un producto del Titular Sanofi Aventis, de Francia, cuyo principio activo es clopidogrel, el cual se administra en adultos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en vasos sanguíneos (arterias) endurecidos, un proceso conocido como aterotrombosis. Su principal efecto adverso es el sangramiento.⁵
5. Los datos troquelados en la tableta, FI 5, no se corresponden con el Ketotifeno, según el Identificador de tabletas Pill Identifier⁶, sino con rosuvastatina cálcica, la cual es un medicamento indicado para tratar el colesterol alto y prevenir ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.⁷

⁴ <https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>

⁵ https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/98069001/P_98069001.html

⁶ <https://www.drugs.com/imprints.php?imprint=5+FI&color=13&shape=24>

⁷ <https://www.drugs.com/rosuvastatin.html>



Figura 2. Evidencias fotográficas aportadas en la segunda notificación

En la segunda notificación (figura 2)

4. Según el Identificador de tabletas Pill Identifier⁸, los datos troquelados en la tableta, 5085 V, no se corresponden con el Ketotifeno, sino con Prednisona⁹, la cual se indica en la supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas de diferentes enfermedades.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente.¹⁰

Teniendo en cuenta el análisis de las evidencias fotográficas y la definición de la OMS, se puede determinar que los productos notificados como Ketotifeno, atribuido a STADA, son MEDICAMENTOS FALSIFICADOS, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia. La utilización de estos productos constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que **NO SE RECOMIENDA SU USO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.**

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTOS PRODUCTOS U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACIÓN, O LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A ESTOS, SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu o llamar a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136

La Habana, Cuba. 28 de junio de 2023

⁸ <https://www.drugs.com/imprints.php?imprint=50+85+V&color=12&shape=24>

⁹ <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/prednisona-5>

¹⁰ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>