

COMERCIALIZACIÓN ILEGAL Y FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FORXIGA® (Dapagliflozina) 10mg

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), de México, ha emitido una alerta a la población, sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto FORXIGA® (Dapagliflozina) 10 mg con el número de lote identificado KK0036 y fecha de caducidad NOV2025. (Figura No. 1).

Dapagliflozina es un inhibidor selectivo y reversible muy potente (Ki: 0,55 nM) del cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2). La inhibición del SGLT2 por dapagliflozina reduce la reabsorción de glucosa del filtrado glomerular en el túbulo proximal renal con una reducción concomitante de la reabsorción de sodio que conduce a la excreción urinaria de glucosa y a la diuresis osmótica. Por lo tanto, dapagliflozina aumenta el suministro de sodio al túbulo distal, lo que incrementa la retroalimentación tubuloglomerular y reduce la presión intraglomerular. Esto, combinado con la diuresis osmótica, conduce a una reducción de la sobrecarga de volumen, a una reducción de la presión sanguínea y a una disminución de la precarga y la poscarga, que puede tener efectos beneficiosos en el remodelado cardíaco y en la preservación de la función renal. Otros efectos son el aumento del hematocrito y la reducción del peso corporal¹.

La alerta se emite por el análisis técnico y de la comparecencia presentada por la empresa AstraZeneca S.A. de C.V., titular del registro sanitario, quien manifestó que la presentación y envase no corresponden con las autorizadas en el registro sanitario, además de no ser reconocida como fabricada por la empresa. El producto FORXIGA® (Dapagliflozina) 10 mg con número de lote PK0216 y fecha de caducidad SEP2025 en presentación de caja de cartón con 14 o 28 tabletas, se comercializa con documentación que no fue emitida por el titular.



Figura 1. Producto falsificado. La presentación en frasco de 60 tabletas no corresponde con lo autorizado en el registro sanitario

En Cuba este medicamento no se encuentra registrado, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto FORXIGA® (Dapagliflozina) 10mg; ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: vigilancia@cecmecm.cu o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.

Disponible en:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879497/Alerta_sanitaria_de_Forxiga_08012024.pdf

La Habana, 28 de enero de 2024.

¹ <https://www.vademecum.es/principios-activos-dapagliflozina-a10bk01>