



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07/2024

Kenalog®-10, FALSIFICADO

El Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, ha recibido una consulta, de un profesional de la salud, para comprobar si el producto Kenalog®-10 (Figura No. 1) atribuido a Bristol Myers Squibb es un medicamento genuino. Este producto fue llevado para su uso en un servicio de salud por un paciente y no fue obtenido mediante la red nacional de farmacia.

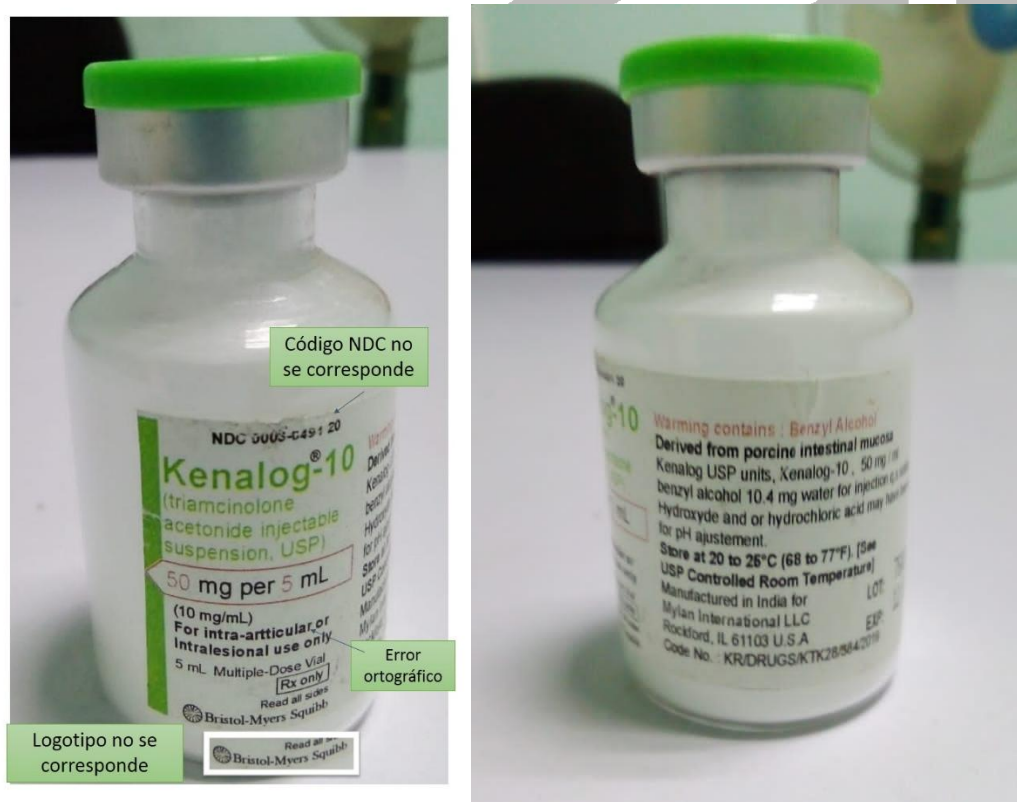



Figura No. 1. KENALOG®-10 falsificado

Kenalog®-10 contiene como principio activo triamcinolona, el cual es un potente efecto antiinflamatorio, que se indica por vía intraarticular para la sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda inespecífica, osteoartritis postraumática.

Luego de analizar la evidencia fotográfica se pudo comprobar que:

- ✓ El código NDC: 0003-0491-20, que es el número de registro otorgado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, no aparece en la base de datos correspondiente¹. El código genuino relacionado a este producto es NDC: 000-0494-20².
- ✓ La etiqueta contiene faltas de ortografía (palabra articular)
- ✓ Señala ser fabricado en la India para Mylan International LLC.
- ✓ El logotipo impreso en la etiqueta no se corresponde con el original del titular, al cual se le atribuye el producto, Bristol Myers Squibb  ³.
- ✓ Refiere ser originado de la mucosa intestinal porcina, además la composición y las condiciones de almacenamiento no se corresponde con lo aprobado para el producto genuino⁴.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente⁵.

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica y la definición de la OMS, **se concluye que el producto notificado como Kenalog®-10, atribuido a Bristol Myers Squibb 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**.

TENIENDO EN CUENTA LA POSIBILIDAD QUE VIAJEROS INTERNACIONALES INGRESEN EL PRODUCTO AL PAÍS, 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. 8 de mayo de 2024

¹ https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/dsp_searchresult.cfm

² https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/dsp_searchresult.cfm

³ <https://www.bms.com/es>

⁴ <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/search-fast-recherche-rapide?lang=eng&code=3798>

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