



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 26/2024

COMPRIMIDOS DE CLORHIDRATO DE OXIMORFONA DE 40 MG FALSIFICADOS (CONTAMINADOS), DETECTADOS EN LA REGIÓN DE EUROPA DE LA OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido su Alerta no. 3/2024 sobre Productos Médicos referida a un lote de comprimidos de clorhidrato de oximorfona de 40 mg falsificados, que se detectaron en la cadena no regulada de suministro de Finlandia y que la Agencia de Medicamentos (FIMEA) de ese país notificó a la OMS en julio de 2024.

El clorhidrato de oximorfona es un opioide semisintético que se emplea para tratar el dolor de moderado a intenso. Las pruebas realizadas en laboratorio a muestras del producto falsificado revelaron que los comprimidos no contienen clorhidrato de oximorfona, sino metonitazeno.

El metonitazeno es un opioide sintético con potentes propiedades psicoactivas, sin uso medicinal o terapéutico oficialmente reconocido o autorizado. Está incluido en la Lista I de sustancias estupefacientes sometidos a fiscalización internacional por recomendación del Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS en 2021. En pequeñas dosis puede provocar efectos adversos graves, como depresión respiratoria, sedación intensa y adicción, y la sobredosis puede ser mortal.

Cómo reconocer este producto falsificado

Se ha confirmado que el producto es falsificado porque se tergiversan su identidad, su composición y su fuente. Imita al clorhidrato de oximorfona comercializado por AUROLIFE PHARMA LLC, empresa que ha confirmado que el producto objeto de la presente alerta es falsificado y no que no lo ha fabricado ella. **(Figura 1)**

Este producto falsificado se puede reconocer por lo siguiente:

- La etiqueta del frasco de la versión falsificada no tiene código de barras.
- En la etiqueta de la versión falsificada se menciona que los comprimidos contienen 40 mg de clorhidrato de oximorfona, mientras que AUROLIFE PHARMA solo comercializa comprimidos de 5 mg y 10 mg.
- Las versiones falsificadas de los comprimidos carecen de letras y números en relieve.
- En la etiqueta del producto falsificado falta el Código Nacional de Medicamento de los Estados Unidos de América.

Nombre del producto	Oxymorphone Hydrochloride 40mg
Fabricante declarado	Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad-500 038 (India)
Idioma del envase	H20330826
Lote	08/2026
Detectado en	Finlandia
Fotografías disponibles	

Figura 1. Producto falsificado

Este producto falsificado se puede haber diseñado intencionadamente para imitar productos autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y comercializados por AUROLIFE PHARMA LLC como clorhidrato de oximorfona. Sin embargo, contiene metonitazeno sin que ello se declare, lo que supone un riesgo importante para los usuarios porque la probabilidad de que cause efectos adversos es elevada, incluso a dosis bajas. Los efectos del metonitazeno son similares a los de otros opioides y su elevada potencia conlleva un alto riesgo de sobredosis y de defunción. El uso de este producto falsificado puede causar la muerte.

Asesoramiento a los profesionales de la salud, los organismos de reglamentación y la población

Los profesionales de la salud deben notificar a la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica o al centro nacional de farmacovigilancia todo incidente relativo a efectos adversos, falta de eficacia o sospecha de falsificación.

La OMS pide que se redoble la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por estos productos, y que se intensifique la vigilancia del mercado informal o no regulado. Se recomienda a las autoridades sanitarias, los organismos de reglamentación y las fuerzas del orden que, si detectan la presencia del producto falsificado en su país, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

EL CECMED NO TIENE REGISTRADO EL PRODUCTO CLORHIDRATO DE OXIMORFONA COMERCIALIZADO POR AUROLIFE PHARMA LLC, SIN EMBARGO, TENIENDO EN CUENTA QUE VIAJEROS INTERNACIONALES PUEDEN ADQUIRIRLO, RECOMIENDA NO UTILIZAR LOS LOTES REFERIDOS DE ESTE PRODUCTO Y 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. 19 de agosto de 2024