



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS  
MÉDICOS  
(CECMED)**

**COMUNICACIONES DE RIESGO, RESUMEN 2025**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2025. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) 300 mcg, 2 ml, Inyección IM, FALSIFICADO**

La autoridad reguladora de medicamentos de Etiopía (EFDA) ha detectado un producto falsificado, el cual fue comunicado por la OMS al CECMED en Cuba.

**Hechos principales:** Se trata de la inyección de Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) 300 mcg. El análisis de evidencias fotográficas reveló que el supuesto fabricante "medi cuba o MEDICBAI" no es reconocido por la autoridad reguladora cubana, y la tipografía del nombre difiere de la empresa importadora oficial (MEDICuba S.A.). Además, la etiqueta contiene errores ortográficos y el registro sanitario pertenece legítimamente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant". Este incidente se suma a falsificaciones similares reportadas en 2012 y 2023.

**Implicaciones:** Al confirmarse como un medicamento falsificado, no se puede garantizar su calidad, seguridad ni eficacia. Por lo tanto, constituye un riesgo inaceptable para la salud pública y se ha emitido la recomendación de no utilizarlo.

Disponible: [COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2025. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D \(Rho\) 300 mcg, 2 ml, Inyección IM, FALSIFICADO | CECMED](#)

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2025. PARACETAMOL Y RIESGO DE ACIDOSIS METABÓLICA CON BRECHA ANIÓNICA ELEVADA.**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha actualizado la información de referencia de los productos con paracetamol debido a un riesgo identificado de acidosis metabólica con brecha aniónica elevada (HAGMA).

**Hechos principales:** El paracetamol puede provocar esta condición (acidosis piroglutámica) por acumulación de 5-oxoprolina en pacientes con deficiencia de glutatión. El riesgo se presenta en personas con enfermedades graves (insuficiencia renal, septicemia, desnutrición) o alcoholismo crónico, especialmente tras tratamientos prolongados o combinación con flucloxacilina. La EMA exige incluir estos riesgos en las advertencias del medicamento. En Cuba, el CECMED revisó la base de

datos nacional de farmacovigilancia (2020-2024) y no se encontraron reportes de este evento adverso, aunque advierten a los profesionales sobre su posible ocurrencia.

**Implicaciones:** Se requiere mayor vigilancia y reporte de eventos adversos por parte de los profesionales de la salud ante síntomas como dificultad respiratoria grave y náuseas en pacientes de riesgo tratados con paracetamol.

Disponible: [COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2025. PARACETAMOL Y RIESGO DE ACIDOSIS METABÓLICA CON BRECHA ANIÓNICA ELEVADA. | CECMED](#)

#### **COMUNICACIÓN DE RIESGO No 03/2025 LINAGLIPTINA CON RIESGO DE NEFRITIS TUBULOINTERSTICIAL**

La linagliptina es un principio activo utilizado en adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2), disponible en Cuba en los productos TRAYENTA® y TRAYENTA® DUO. Su uso está indicado para mejorar el control glucémico mediante monoterapia o en combinación con otros medicamentos como metformina o insulina.

**Hechos principales:** La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) evaluó la nefritis tubulointersticial (TIN) como una nueva señal de seguridad en septiembre de 2021. Tras un análisis de ensayos clínicos, datos poscomercialización y publicaciones, se identificaron siete casos de TIN asociados al fármaco. Sin embargo, considerando la exposición de más de 26 millones de pacientes anuales y la naturaleza idiosincrásica de la enfermedad, la FDA cerró la señal en mayo de 2023 sin tomar medidas correctivas. En Cuba, el CECMED no ha recibido reportes de este evento adverso en los últimos cinco años.

**Implicaciones:** Aunque la asociación causal no fue confirmada por la autoridad regulatoria estadounidense y no existen reportes locales, la posible aparición de TIN se suma a los efectos secundarios conocidos de los productos con linagliptina. Por consiguiente, se recomienda mantener una vigilancia constante y el seguimiento clínico de los pacientes que utilicen estos tratamientos.

Disponible: [COMUNICACIÓN DE RIESGO No 03/2025 LINAGLIPTINA CON RIESGO DE NEFRITIS TUBULOINTERSTICIAL | CECMED](#)

#### **COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2025 HEALMOXY (AMOXICILINA), CÁPSULAS, 500 MG FALSIFICADAS EN LA REGIÓN DE ÁFRICA DE LA OMS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido la Alerta no. 2/2025 sobre Productos Médicos, referida a cuatro lotes de cápsulas de HEALMOXY (amoxicilina) 500 mg falsificadas.

**Hechos principales:** El producto falsificado se ha detectado en la República de Camerún y la República Centroafricana. El análisis reveló que estas cápsulas carecen del principio activo declarado

(amoxicilina) y presentan fechas de fabricación y caducidad en formato día/mes/año con ocho dígitos. La OMS confirma que la identidad y composición del producto han sido tergiversadas deliberadamente.

**Implicaciones:** El uso de este medicamento es inseguro, especialmente para infecciones graves o personas vulnerables, ya que su falta de eficacia puede provocar el empeoramiento del cuadro clínico o la propagación de la sepsis. La OMS recomienda redoblar la vigilancia en las cadenas de suministro y retirar estos productos de la circulación.

Disponible: [COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2025 HEALMOXY \(AMOXICILINA\), CÁPSULAS, 500 MG FALSIFICADAS EN LA REGIÓN DE ÁFRICA DE LA OMS | CECMED](#)

#### **COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05 /2025. VINCRISTINA Y RIESGOS POTENCIALES DE LA INTERACCIÓN CON ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS.**

La vincristina es un medicamento de quimioterapia (alcaloide de la vinca) utilizado para tratar diversos tipos de cáncer, como leucemias y linfomas, mediante la inhibición de la división celular.

**Hechos principales:** En 2024, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó la seguridad de la vincristina y concluyó que la administración concomitante con antifúngicos azólicos (itraconazol, voriconazol, etc.) tiene una relación causal con neurotoxicidad y reacciones adversas graves, incluyendo convulsiones, neuropatía periférica, Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) e íleo paralítico. Se recomienda modificar las fichas técnicas para incluir advertencias específicas.

**Implicaciones:** Se aconseja reservar el uso de antifúngicos azólicos solo cuando no existan alternativas o los beneficios superen los riesgos, requiriendo un seguimiento estrecho del paciente. Aunque el balance beneficio-riesgo de la vincristina no cambia con las nuevas precauciones, los profesionales sanitarios deben estar alerta a estos riesgos y reportarlos.

Disponible: [COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05 /2025. VINCRISTINA Y RIESGOS POTENCIALES DE LA INTERACCIÓN CON ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS. | CECMED](#)

#### **COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06-25. SERTRALINA Y RIESGO DE PARO CARDÍACO**

La sertralina es un antidepresivo del grupo de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) utilizado para tratar trastornos depresivos, de ansiedad y obsesivo-compulsivos.

**Hechos principales:** En julio de 2025, la Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) emitió una alerta sanitaria tras identificar una asociación estadística positiva entre el uso de sertralina y el riesgo de paro cardíaco. La revisión de datos globales (VigiBase) y locales arrojó 421 informes a nivel mundial con un componente de información (IC) de 1.1, sugiriendo una relación causal. Por su parte, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos de Cuba (CECMED) reportó 41 reacciones

adversas locales al fármaco entre enero de 2020 y agosto de 2025, aunque el paro cardíaco no figuró como evento notificado en la población cubana.

**Implicaciones:** La SFDA concluyó que existe un riesgo potencial de paro cardíaco, por lo que se recomienda a los profesionales de la salud evaluar rigurosamente los factores de riesgo cardíaco en pacientes candidatos al tratamiento, especialmente aquellos con antecedentes cardíacos, y educarlos sobre la necesidad de reportar síntomas de manera inmediata.

Disponible: [COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06-25. SERTRALINA Y RIESGO DE PARO CARDÍACO | CECMED](#)

#### **COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07-25 RIESGOS Y PRECAUCIONES EN EL USO DE IBUPROFENO**

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) ampliamente utilizado para tratar el dolor leve a moderado, la inflamación y la fiebre. Su mecanismo de acción consiste en inhibir las enzimas ciclooxygenasas para reducir la síntesis de prostaglandinas.

**Hechos principales:** Recientemente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras autoridades sanitarias han emitido alertas sobre nuevos riesgos asociados al medicamento. Entre ellos destacan reacciones cutáneas adversas graves (como el síndrome DRESS y necrólisis epidérmica tóxica) y el síndrome de Kounis, una emergencia cardíaca por hipersensibilidad. Respecto a las formulaciones tópicas, se ha establecido su contraindicación en el tercer trimestre del embarazo y se recomienda evitar su uso en los dos primeros trimestres a menos que sea estrictamente necesario. Aunque el ibuprofeno es uno de los AINE más usados, en los últimos cinco años se han notificado 102 reacciones adversas en el país, principalmente cutáneas, sin reportes de los nuevos riesgos identificados.

**Implicaciones:** Estas actualizaciones subrayan la necesidad de utilizar el ibuprofeno con precaución y por períodos cortos. La identificación de efectos secundarios graves sugiere una mayor vigilancia en su administración, especialmente en pacientes con predisposición a reacciones alérgicas.

Disponible: [COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07-25 RIESGOS Y PRECAUCIONES EN EL USO DE IBUPROFENO | CECMED](#)

#### **COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08-2025. SEMAGLUTIDA Y EL RIESGO MUY RARO DE NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA**

La semaglutida es un agonista del receptor GLP-1 utilizado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la obesidad (medicamentos como Ozempic, Rybelsus y Wegovy). Su mecanismo de acción consiste en aumentar la liberación de insulina y regular el apetito, aunque presenta efectos secundarios comunes como náuseas y diarrea.

**Hechos principales:** En junio de 2025, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), identificó un riesgo muy raro de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) asociado al uso de semaglutida. Los estudios epidemiológicos indican que el riesgo se duplica en pacientes tratados, lo que equivale a un caso adicional por cada 10.000 pacientes al año. Como resultado, la EMA recomienda actualizar la ficha técnica para incluir esta afección y suspender el tratamiento ante síntomas de pérdida de visión.

**Implicaciones:** Se insta a los pacientes a consultar de inmediato si experimentan cambios visuales repentinos. A pesar de estas alertas, la revisión de la base de datos de farmacovigilancia de Cuba en 2025 no registró reportes de esta reacción adversa.

Disponible: [COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 08-2025. SEMAGLUTIDA Y EL RIESGO MUY RARO DE NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA | CECMED](#)

**EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTOS EVENTOS ADVERSOS NOTIFICAR AL CORREO: [vigilancia@cecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmed.cu)** o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372

**La Habana, Cuba 30 de diciembre 2025.**