



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06/2019

HIDROCLOROTIAZIDA FALSIFICADA EN CAMERÚN

El Sistema de Vigilancia y Monitoreo para productos médicos de calidad subestándar y falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha solicitado al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba diseminar la Alerta sobre Productos Médicos N° 6/2019 (https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-6-2019/es/), en la que se hace referencia a la circulación en Camerún de Hidroclorotiazida, cuya falsificación está confirmada, pues contiene Glibenclamida. Han sido notificados efectos adversos atribuidos a este producto.

En marzo de 2019 la OMS fue informada por una organización no gubernamental del Camerún de que un medicamento presentado como Hidroclorotiazida 50 mg había producido hipoglucemia a los pacientes. La Hidroclorotiazida genuina se utiliza como antihipertensivo y diurético, mientras que la Glibenclamida es un hipoglicemiante oral. Los análisis preliminares revelaron que el producto no contenía en absoluto el principio activo declarado y en su lugar se identificó la presencia de Glibenclamida. Tras verificación con el fabricante declarado, se confirmó que este producto es falsificado. Las autoridades locales fueron informadas del incidente.

Cuadro 1: Datos del producto falsificado, Hidroclorotiazida 50 mg, objeto de la Alerta N° 6/2019 de la OMS

Nombre del producto	HYDROCHLOROTHIAZIDE 50mg TABLETS 1000 COMPRIMES
Fabricante declarado	Laboratoires Sterop
Número de lote	16G04
Fecha de fabricación	06/2017
Fecha de caducidad	30/05/2021

El producto se presenta en envases de plástico con 1000 comprimidos, etiquetados en francés e inglés.

Ulteriores análisis de confirmación han establecido que el producto:

- no contiene en absoluto el principio activo esperado, la Hidroclorotiazida, pero
- sí contiene aproximadamente 5 mg de Glibenclamida

Esto supone un riesgo para los pacientes que estén tomando Hidroclorotiazida para tratar la hipertensión. Nótese que ha habido casos de hipoglucemia en pacientes del Camerún que han sido atribuidos al uso de la mencionada “Hidroclorotiazida” con número de lote 16G04.

En la etiqueta adherida a los envases de plástico de este producto se declara que el fabricante es Sterop. Sin embargo, la empresa ha confirmado a la OMS:

- que no fabricó ni suministró el producto y
- que el número de lote y otros detalles de la etiqueta no se corresponden con los registros de fabricación genuinos.

Fotos de la Hidroclorotiazida 50 mg falsificada



LA OMS SOLICITA UNA MAYOR VIGILANCIA DENTRO DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES QUE PROBABLEMENTE SE VERÁN AFECTADOS POR ESTOS PRODUCTOS FALSIFICADOS, QUE DEBE INCLUIR HOSPITALES, CLÍNICAS, CENTROS DE SALUD, MAYORISTAS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y CUALQUIER OTRO PROVEEDOR DE MEDICAMENTOS.

La Habana, Cuba. Abril de 2019

