

AUGMENTINE FALSIFICADO EN UGANDA Y KENYA

El día 22 de agosto de 2019 la Organización Mundial de la Salud emitió una alerta sobre la detección en Uganda y Kenya de Augmentine (trihidrato de amoxicilina y clavulanato de potasio) cuya falsificación está confirmada.

Esta es la segunda Alerta sobre Productos Médicos que publica la OMS acerca de falsificaciones de Augmentine en la Región de África. La primera (Alerta sobre Productos Médicos N.º 2/2018) se publicó el 2 de marzo de 2018.

La amoxicilina + ácido clavulánico genuina se utiliza en el tratamiento de infecciones bacterianas y está incluida en la Lista OMS de Medicamentos Esenciales como un antibiótico del grupo “Acceso”.

La Autoridad Farmacéutica Nacional de Uganda ha informado recientemente a la OMS de que en el país se ha encontrado Augmentine falsificado disponible para ser adquirido por los pacientes, y que la falsificación se ha descubierto gracias a la sistemática vigilancia postcomercialización de la calidad de los productos médicos presentes en el mercado. Los análisis de laboratorio de garantía de la calidad realizados a las muestras enviadas no revelaron la presencia de ninguno de los principios activos que eran de esperar. El Consejo de Farmacia y Toxicología de Kenya ha confirmado que en ese país se había encontrado el mismo lote de Augmentine falsificado disponible para ser adquirido por los pacientes.

Tabla 1: Datos del producto falsificado Augmentine (trihidrato de amoxicilina –clavulanato de potasio) objeto de la Alerta de la OMS sobre Productos Médicos N.º 9/2019

<i>Nombre del producto</i>	Augmentin (Amoxicillin trihydrate – Potassium clavulanate)
<i>Fabricante declarado</i>	SmithKline Beecham Limited
<i>Número de lote</i>	786627
<i>Fecha de fabricación</i>	Aug 2016
<i>Fecha de caducidad</i>	Aug 2016
<i>Principios activos declarados</i>	500 mg amoxicillin as amoxicillin trihydrate Ph.Eur. 125 mg clavulanic acid as potassium clavulanate Ph.Eur.

Cabe señalar que:

- El fabricante declarado ha confirmado que no ha producido esta versión falsificada.
- Los análisis de laboratorio de garantía de la calidad no encontraron ninguno de los principios activos que eran de esperar.
- Hasta la fecha no se han notificado a la OMS reacciones adversas.
- Hay incoherencias en el etiquetado y el embalaje.

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

**Fotos del Augmentine falsificado objeto de la Alerta de la OMS sobre Productos
Médicos N.º 9/2019**



La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por este producto médico falsificado. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si está en posesión del producto mencionado, se le ruega que no lo utilice. Si lo ha utilizado o si presenta algún evento adverso tras su administración u observa una falta inesperada de eficacia, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y se asegure de que este notifica el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de este producto médico falsificado en su país.

Disponible en: https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-9-2019/es/

La Habana, 12 de septiembre de 2019