

CYTOTEC (misoprostol) FALSIFICADO IDENTIFICADO EN LA REGIÓN ÁFRICA DE LA OMS

La alerta No. 03/21 de la OMS sobre productos médicos se refiere a dos lotes de comprimidos falsificados de CYTOTEC (misoprostol) de 200 microgramos identificados en la Región África de la OMS y notificados a la OMS en julio 2021.

El fabricante original de CYTOTEC ha confirmado que los productos enumerados en esta alerta son falsificados ya que estos productos no han superado los análisis de laboratorio y/o presentan datos variables falsificados. Estos productos falsificados se han notificado a nivel de mayoristas y pacientes en Camerún, la República Democrática del Congo, Ghana y Nigeria.

Misoprostol figura en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. El Cytotec (misoprostol) original está indicado para el tratamiento de las úlceras duodenales y gástricas. Otros usos del misoprostol recomendados por las directrices actuales de la OMS son la inducción del parto y la profilaxis de la hemorragia posparto, el tratamiento de aborto y aborto incompleto, la inducción del aborto y la preparación del cuello uterino antes de la instrumentación uterina.

El uso de Cytotec (misoprostol) falsificado puede poner en riesgo la salud del paciente debido a la ineficacia o el tratamiento diferido para todos los usos mencionados anteriormente, y también podría poner en peligro la vida del paciente en algunas circunstancias. Es importante detectar y retirar de la circulación cualquier Cytotec (misoprostol) falsificado para evitar daños en el paciente.

Los productos identificados en esta alerta se confirman como falsificados sobre la base de que falsean deliberadamente/fraudulentamente su identidad, composición o procedencia:

- Lote B16519 - el número de lote no se corresponde con el CYTOTEC fabricado genuinamente. Los análisis de laboratorio de las muestras también han confirmado que el producto no contiene ningún principio activo y no cumple con las especificaciones;
- Lote 14660 - la fecha de caducidad (12/2021) de este producto está falsificada

Tabla 1: Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°3/2021

Nombre del producto	CYTOTEC 200 microgram tablets	
Fabricante declarado	PFIZER	
Principio activo declarado	misoprostol	
Número de lote	B16519	B14660
Fecha de fabricación	05/2019	Not Stated
Fecha de caducidad	05/2022	12/2021
Idioma del embalaje	Inglés	Español
Identificado en	Camerún, República Democrática del Congo, Ghana	Camerún, Nigeria

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

Tabla 2: Fotografías de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°3/2021



La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Disponible en:

<https://www.who.int/es/news/item/10-08-2021-medical-product-alert-n-3-2021>

La Habana, 26 de agosto de 2021

“La información apropiada de su medicamento”