



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2020

**PRODUCTOS MÉDICOS FALSIFICADOS, INCLUIDOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO, QUE
PRETENDEN PREVENIR, DETECTAR, TRATAR O CURAR COVID-19**

El día 31 de marzo la OMS solicitó a las autoridades reguladoras de varios países, entre ellos el CECMED, de Cuba, la replicación de la Alerta No.3/2020 en la cual se advierte a los consumidores, profesionales de la salud y autoridades sanitarias contra el número creciente de productos médicos falsificados que afirman prevenir, detectar, tratar o curar la COVID-19.

La pandemia del coronavirus (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2, ha aumentado la demanda de medicamentos, vacunas, diagnósticos y reactivos, todos relacionados con la COVID-19, creando una oportunidad para que las personas mal intencionadas distribuyan productos médicos falsificados.

1. DIAGNÓSTICOS IN VITRO Y REACTIVOS DE LABORATORIO FALSIFICADOS

La OMS ha recibido múltiples notificaciones sobre distintos diagnósticos in vitro (IVD) falsificados y reactivos de laboratorio para la detección de SARS-CoV-2. Consulte el listado de uso de emergencia de la OMS (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/), esta lista contiene los productos diagnósticos aprobados por la OMS para uso clínico. Hasta la fecha, ocho países (Australia, Brasil, Canadá, RP China, Federación de Rusia, Singapur, República de Corea y Estados Unidos de América) han incluido los diagnósticos in vitro para el diagnóstico de la COVID-19 en base a evaluaciones reguladoras aceleradas. Tenga en cuenta que, en la Unión Europea, el fabricante autodeclara el cumplimiento normativo para los diagnósticos de SARS-CoV-2.

Para asistir y ayudar a los Estados Miembros y a las partes interesadas, la OMS ha publicado los enlaces directos a estas listas de emergencia junto con los detalles de contacto. Estos enlaces proporcionan información sobre los diagnósticos in vitro autorizados para su uso en las jurisdicciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, así como las normativas y guías. La OMS proporcionará versiones actualizadas a medida que haya nueva información disponible.

Se recomienda a los usuarios que verifiquen el etiquetado con la información publicada por las autoridades reguladoras para asegurarse de que poseen el producto original. Esta información puede incluir el nombre del producto, el código, fecha de caducidad, instrucciones de uso y los detalles del fabricante.

2. MEDICAMENTOS Y VACUNAS FALSIFICADAS

En esta etapa, la OMS no recomienda ningún medicamento para tratar o curar la COVID-19. Sin embargo, el SOLIDARITY trial, dirigido por la OMS, está revisando posibles tratamientos para la COVID-19.

En este momento, no existe vacuna para prevenir la COVID-19. Los productos que afirman ser vacunas para prevenir la COVID-19 pueden considerarse falsificados y presentar riesgos significativos para la salud pública.

Las páginas web no reguladas que suministran medicamentos y/o vacunas, particularmente aquellas que ocultan su dirección física o número de teléfono fijo, son con frecuencia la fuente de productos médicos sin licencia, de calidad inferior y falsificados. La OMS ha tenido conocimiento de varias páginas web no registradas que afirman que los productos en venta anunciados pueden tratar o prevenir la COVID-19. Es probable que dichos productos sean medicamentos falsificados. Además, puede parecer que algunas páginas web brindan un fácil acceso a medicamentos legítimos que de otro modo no están fácilmente disponibles. Los compradores y consumidores deben ser especialmente cautelosos con estas estafas en línea y poner atención al comprar cualquier producto médico, ya sea a través de internet o no.

La OMS solicita una mayor vigilancia de las autoridades sanitarias nacionales, los profesionales de la salud, el público en general y las partes involucradas en la cadena de suministro en todo el mundo para evitar la distribución de estos productos médicos falsificados. Una mayor vigilancia debería centrarse en hospitales, clínicas, centros de salud, laboratorios clínicos, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos. Todos los productos médicos deben obtenerse de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y condición deben ser revisadas cuidadosamente. Se aconseja a los consumidores que, en caso de duda, consulten con un profesional sanitario.

Por su parte, la FDA en días anteriores también había alertado sobre productos fraudulentos que afirman curar, tratar o prevenir la COVID-19 y que no han sido evaluados por esta agencia en cuanto a su seguridad y eficacia, los cuales pueden ser peligrosos. Estos productos engañosos y falsos pueden causar que los pacientes demoren o suspendan el tratamiento médico apropiado, ocasionando un daño grave y mortal.

LA OMS SOLICITA UNA MAYOR VIGILANCIA DENTRO DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO. EL CECMED RECOMIENDA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE CUALQUIERA DE ESTOS PRODUCTOS U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACION SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu

La Habana, Cuba. Abril de 2020