



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07/2015

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL PRODUCTO “DIAZEPAM” QUE SE ENCUENTRA
CIRCULANDO EN AFRICA CENTRAL.**

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), ha conocido de la Alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), relacionada con la circulación en África Central de versiones falsificadas de Diazepam, tabletas, por lo que ha instado a incrementar la vigilancia de este producto y el cuidadoso examen del contenido de frascos identificados como SOLINA, Diazepam 5 mg.

Desde diciembre de 2014, cerca de 400 pacientes en la región noreste de la República Democrática del Congo (RDC) han sufrido de una reacción distónica aguda que afecta a los músculos de la cara, el cuello y lengua. Esta reacción suele durar, sin tratamiento, entre 3 a 4 días, aunque en ocasiones puede haber recurrencias, lo que ha provocado hasta 40 ingresos hospitalarios por semana. Una investigación detallada llevada a cabo en la RDC ha puesto de manifiesto que los pacientes habían estado tomando Diazepam para tratar una amplia gama de enfermedades.

Los análisis de laboratorio del producto etiquetado como Diazepam han demostrado que en lugar de este principio activo, contienen Haloperidol, entre 10 mg y 20 mg por comprimido.

El Haloperidol es un antipsicótico que se utiliza principalmente para el tratamiento de la esquizofrenia, y uno de los efectos secundarios conocidos son reacciones distónicas agudas que afectan a la cara y el cuello. Hasta ahora, todos los pacientes se han recuperado. Sin embargo, los niveles de Haloperidol presentes en las tabletas representan un grave riesgo en particular a los jóvenes.

Producto genuino:

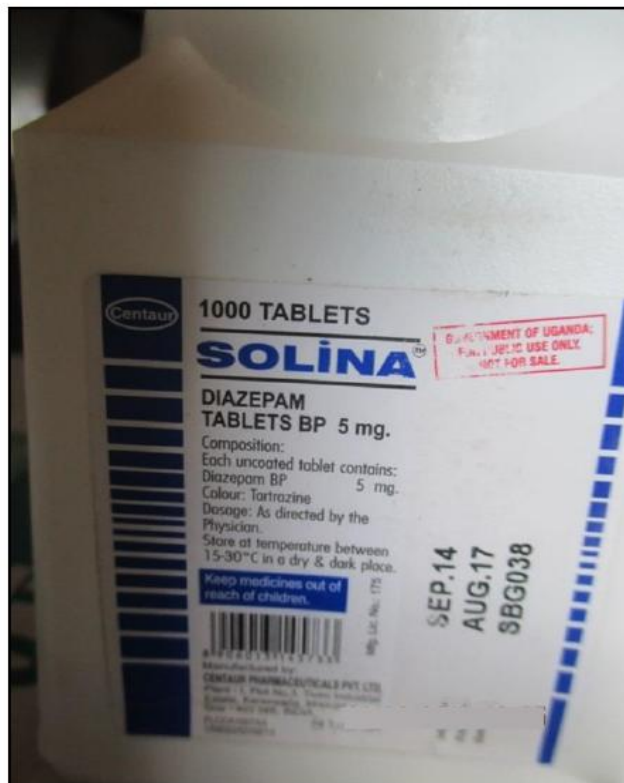
- Tabletadas ranuradas, de color amarillo claro y en una de sus caras lleva la marca AGOG



AGOG es fabricante de Haloperidol, tabletas, de color amarillo, que llevan la marca AGOG, se presentan en blísteres por 10 comprimidos y cajas conteniendo 10 blísteres y cuyo nombre comercial

Producto falsificado:

Frasco plástico identificado con el nombre comercial de SOLINA, conteniendo 1000 tabletas de Diazepam 5 mg, lote SBG038, producido en Sep 2014 y fecha de vencimiento Aug 2017, fabricado por CENTAUR Pharmaceuticals Ltd. El frasco plástico está estampada en tinta roja 'Gobierno de Uganda. Para uso público, no para la venta



CENTAUR Pharmaceuticals ha confirmado que ellos producen Diazepam y que el número de lote y fecha de fabricación y caducidad son correctas como se muestra en el envase, pero no fabrican Haloperidol.

La Food and Drug Administration (FDA), Autoridad Reguladora de los Estados Unidos, también ha advertido sobre el potencial riesgo de este medicamento falsificado. No se ha confirmado que el Diazepam falsificado en África haya sido comprado por internet y la FDA no cuenta con reportes de que este producto haya ingresado en Estados Unidos; sin embargo solicita a los consumidores que compraron Diazepam por esta vía que verifiquen que el producto adquirido es el auténtico.

TENIENDO EN CUENTA QUE ESTE ES UN PRODUCTO FALSIFICADAS, EL CECMED ALERTA ANTE LA POSIBILIDAD DE QUE VIAJEROS INTERNACIONALES PUEDAN IMPORTAR CON FINES NO COMERCIALES ESTOS MEDICAMENTOS.

La Habana, Cuba. Julio 2015

