



Amitriptilina, Diazepam y Nitrazepam falsificados.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) alerta sobre la calidad de medicamentos adquiridos fuera de la red de farmacias del sistema nacional de Salud.

Cecmed alerta sobre comercialización de medicamentos falsificados

Última actualización: Viernes, 21 Octubre 2022 15:54

Visto: 1056

En una nota publicada en su sitio web precisa que el pasado 11 de octubre recibieron mediante las redes sociales de la Sección de Vigilancia de Medicamentos del Cecmed, la notificación de un médico cubano que atendió a un paciente por presentar reacciones adversas posterior al consumo de medicamentos (amitriptilina, diazepam y nitrazepam) adquiridos fuera de la red de farmacias del sistema nacional de salud.

Los síntomas presentados fueron reacción extrapiramidal, insomnio, astenia y anorexia.

El Cecmed informa que, tras analizar las evidencias fotográficas, se verificó que la calidad de las etiquetas de los frascos no es óptima. Agrega que, aunque los tres frascos son exactamente iguales, son medicamentos diferentes, procedentes de dos fabricantes distintos.

Para el caso de la **Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP**:



En la imagen se puede identificar el código NDC 16729-172-17.

El directorio de NDC contiene únicamente información sobre los medicamentos comercializados presentados electrónicamente a la FDA

(Administración de Medicamentos y Alimentos, Estados Unidos) por los etiquetadores. Un etiquetador puede ser un fabricante, un reenvasador o un reetiquetador. La información del producto incluida en el directorio NDC no indica que la FDA haya verificado la información proporcionada por la etiqueta del producto. Los números de NDC asignados no son de ninguna manera una indicación de la aprobación del producto por parte de la FDA.

El Cecmed puntualiza que **la imagen original correspondiente a este código es la siguiente:**



En los casos de los productos diazepam y nitrazepam, refiere que estos medicamentos son un elixir de hidrocloreuro de bromhexina y que contienen nitrazepam 10 mg y diazepam 10 mg, respectivamente.

El principio activo bromhexina es un mucolítico y expectorante que se indica como coadyuvante para la terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas, asociadas con una secreción mucosa anormal y deterioro de transporte mucoso.

Es un elixir (forma farmacéutica líquida); sin embargo, los frascos contienen tabletas.

Nitrazepam y diazepam son benzodiazepinas que se indican en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio, por lo que **no se corresponde con la acción de mucolítico bronquial de la bromhexina. Esta no es una combinación de fármacos conocida.**

Señalan como fabricante Boehringer Ingelheim, aunque no se precisa cuál de sus representaciones. Entre los medicamentos que produce este fabricante no se encuentra el grupo farmacológico de las

benzodiazepinas (<https://www.boehringer-ingelheim.es/salud-humana>).

El Cecmed señala que en 2021 emitió una comunicación de riesgo (CR 01/21<https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-012021-◆◆◆>) relacionada con el producto clordiazepóxido atribuido al fabricante Boehringer Ingelheim, Promeco S.A, Xochimilico, México, el cual se encontraba circulando en Cuba y fue clasificado como medicamento falsificado.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como producto médico falsificado aquel que tergiversa de forma deliberada y fraudulenta su identidad, composición o fuente.

Teniendo en cuenta el análisis de las evidencias fotográficas y la definición de la OMS, se puede determinar que los productos notificados como **amitriptilina, diazepam y nitrazepam son medicamentos falsificados, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia y es un riesgo inaceptable para la salud de la población.**

El Cecmed solicita a la población que ante la detección de este producto u otros sospechosos de falsificación, o la aparición de eventos adversos relacionados con estos, se notifique al correo vigilancia@cecmed.cu.