

Alertan en Cuba sobre ketotifeno, clonazepam y neurobion falsificado

Última actualización: Viernes, 30 Junio 2023 11:31

Visto: 933

El Cecmed indica que los medicamentos falsificados son aquellos a los que se les tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen

Autor: [Redacción Nacional](#) | internet@granma.cu



Ketotifeno falsificado **Foto:** Cecmed

La Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (Cecmed) ha circulado una alerta sobre la detección de ketotifeno falsificado.

De acuerdo con la [comunicación de riesgo No. 18/2023](#), durante este mes de junio se han recibido en el Servicio de Información de Medicamentos del Cecmed dos notificaciones relacionadas con el producto, atribuido al fabricante Stada.

El medicamento sospechoso fue obtenido a través del mercado informal proveniente de Haití y, tras ser analizado teniendo en cuenta las evidencias fotográficas y la definición de la OMS, se pudo determinar su falsificación, por lo cual no se pueden garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

El Cecmed apunta que su utilización constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población, por lo que no se recomienda su uso bajo ninguna circunstancia.

Agregó que el ketotifeno se indica en la profilaxis a largo plazo del asma bronquial y de la bronquitis alérgica; como profilaxis y

Alertan en Cuba sobre ketotifeno, clonazepam y neurobion falsificado

Última actualización: Viernes, 30 Junio 2023 11:31

Visto: 933

tratamiento de alergias multisistémicas, rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica y reacciones cutáneas alérgicas.

Entre los criterios usados para demostrar la falsedad de este medicamento se encuentra que el ketotifeno stada 1 mg es un producto del titular Stadapharm, Alemania, que se presenta en cápsulas duras, no en tabletas.

Además, el número de identificación NCD, único para los medicamentos registrados en Estados Unidos, siempre impreso en la etiqueta, no se encuentra en el Directorio NCD de ese país.

El número mostrado en las etiquetas del código de barras no se encuentra en la base de datos internacional correspondiente.

Otras incongruencias detectadas tras el análisis, en una de las muestras recibidas, revelan que los datos troquelados en la tableta, FI 5, no se corresponden con el ketotifeno, según el identificador de tabletas Pill Identifier, sino con rosuvastatina cálcica, la cual es un medicamento indicado para tratar el colesterol alto y prevenir ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.

En la otra muestra, los datos troquelados en la tableta, 5085 V, se corresponden con prednisona, la cual se indica en la supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas de diferentes enfermedades.

Durante el mes de junio, el Cecmed también circuló alertas sobre otros medicamentos falsificados, como clonazepam, una benzodiacepina que se indica en algunas variantes de la epilepsia, y neurobion, que se prescribe para adultos y pacientes mayores de 14 años en estados carenciales de las vitaminas B1, B6 y B12.

La autoridad científica explica que durante el periodo enero-mayo de 2023, el 18,5 % de las consultas recibidas en el Servicio de Información sobre Medicamentos de la Sección de Vigilancia del Cecmed se relacionaron con el producto clonazepam. De ellas, el 80 % resultaron ser medicamentos falsificados.

Los productos notificados al Servicio de Información sobre Medicamentos habían sido atribuidos a los fabricantes Mylan Pharmaceuticals Inc y Boehringer Ingelheim; se presentan en frascos con diferentes etiquetas y fortalezas, y todos han sido obtenidos mediante el mercado informal proveniente, fundamentalmente, de Haití como país de origen.

En algunos casos, estos medicamentos luego de su administración han

provocado reacciones adversas, indica la fuente.

Entre los elementos que apuntaron a la sospecha sobre la falta de autenticidad de estos medicamentos se encuentra la calidad de las etiquetas, errores ortográficos, incongruencias en la composición del producto y que las dosis de clonazepam de 5 mg y 20 mg no son fortalezas habitualmente empleadas ni recomendadas.

Tampoco existe correspondencia del código troquelado en las tabletas con el producto, en el directorio de códigos NCD, de Estados Unidos; no existe el número señalado en los frascos atribuidos a Mylan Pharmaceuticals y el titular Boehringer Ingelheim no es productor de esta medicina.

El neurobion es asociación de vitaminas hidrosolubles del complejo B: tiamina (vitamina B1), piridoxina (vitamina B6) y cianocobalamina (vitamina B12) para su administración por Vía oral.

Sin embargo, tras su análisis, el Cecmed detectó que en la etiqueta se indica el producto para fortalecer los huesos, al incrementar la absorción del calcio, lo cual no se corresponde con la composición ni la indicación del neurobion.

El código de barras no se encuentra registrado en la base de datos internacional, y al buscar el sitio web recomendado en la etiqueta no se puede acceder.

¿CÓMO IDENTIFICAR LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS?

A través de sus redes sociales, el Cecmed indica que los medicamentos falsificados son aquellos a los que se les tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen. Estos suelen producirse en malas condiciones, sin la higiene adecuada y con intervención de personal no cualificado. Pueden contener impurezas desconocidas o incluso estar contaminados por bacterias, por lo que no se garantizan su calidad, seguridad y eficacia.

A menudo están diseñados para que parezcan idénticos a los productos genuinos, por lo que son muy difíciles de detectar.

Agrega que todos los medicamentos, incluso los naturales, pueden ser falsificados.

Entre los riesgos más frecuentes de su consumo se encuentra que resultan ineficaces para tratar las enfermedades en las que se utilizan y pueden provocar reacciones adversas, por lo que ponen en peligro la salud de las personas.

También promueven la resistencia a los antimicrobianos, crean desconfianza acerca de la eficacia de vacunas y medicamentos y de los sistemas de Salud y profesionales sanitarios, incrementan los gastos de las familias y sistemas de Salud en medicamentos, y proporcionan ingresos a las redes de delincuencia.

Un peligro latente lo constituye comprar medicamentos a través de internet, pues los sitios web no regulados, las plataformas de las redes sociales y las aplicaciones de los teléfonos inteligentes pueden también ser Vías para la promoción y venta de medicamentos falsificados.

Se debe prestar atención, indican, a aspectos como correos electrónicos que anuncien medicamentos, faltos de autenticidad; sin logotipos o certificados de verificación; con errores ortográficos y gramaticales en los envases; sitios web que no muestren una dirección o teléfono fijo; sitios web, redes sociales o aplicaciones que ofrezcan sin receta médica medicamentos que la necesitan, y la oferta de productos a precios sospechosamente bajos.

Algunos productos médicos falsificados son de aspecto casi idéntico al de los productos genuinos, por lo que es muy difícil detectarlos. Sin embargo, según la institución científica, se pueden identificar a través de las siguientes acciones:

- Examinar el estado del envase y si tiene errores gramaticales o de ortografía.
- Comprobar las fechas de fabricación y caducidad, verificando que los datos del envase exterior se corresponden con los del envase interior.
- Comprobar que el aspecto del medicamento no está afectado, por ejemplo, no muestra cambios de color, signos de degradación ni olores extraños.
- Consultar cuanto antes con el médico, el farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de sospecharse que el producto no está actuando como debiera, o de haber sufrido una reacción adversa.
- Notificar los productos médicos sospechosos a la autoridad reguladora de medicamentos (Cecmed).

Alertan en Cuba sobre ketotifeno, clonazepam y neurobion falsificado

Última actualización: Viernes, 30 Junio 2023 11:31

Visto: 933



Clonazepam falsificado Foto: Cecmed



Neurobion falsificado Foto: Cecmed