



ALERTA DIGEMID N° 19- 2019

CIRCULACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO HIDROCLOROTIAZIDA EN CAMERÚN

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido se ha tomado conocimiento sobre una alerta del producto falsificado Hidroclorotiazida cuya falsificación está confirmada y que contiene glibenclamida en vez de hidroclorotiazida. Se han notificado efectos adversos atribuidos al producto falsificado. La hidroclorotiazida original se utiliza como antihipertensivo y diurético, mientras que la glibenclamida es un antidiabético.

En marzo del 2019 la Organización Mundial de la Salud – OMS, fue informada por una organización no gubernamental de Camerún que un medicamento presentado como hidroclorotiazida 50mg había producido hipoglucemia a los pacientes. Los análisis preliminares revelaron que el producto no contenía el principio activo hidroclorotiazida, y en vez de ello se identificó la presencia de glibenclamida. Tras verificación con el fabricante *Laboratories Sterop*, se confirmó que este producto es falsificado. Las autoridades locales fueron informadas del incidente.

Datos del producto falsificado, hidroclorotiazida 50mg, objeto de la Alerta N° 6/2019 de la OMS.

<i>Nombre del producto</i>	<i>HIDROCLOROTHIAZIDE 50mg TABLETS 1000 COMPRIMES</i>
<i>Fabricante declarado</i>	<i>Laboratories Sterop</i>
<i>Número de lote</i>	<i>16G04</i>
<i>Fecha de fabricación</i>	<i>06/2017</i>
<i>Fecha de caducidad</i>	<i>30/05/2021</i>

El producto se presenta en envases de plástico con 1000 comprimidos, con rotulados en francés e inglés.

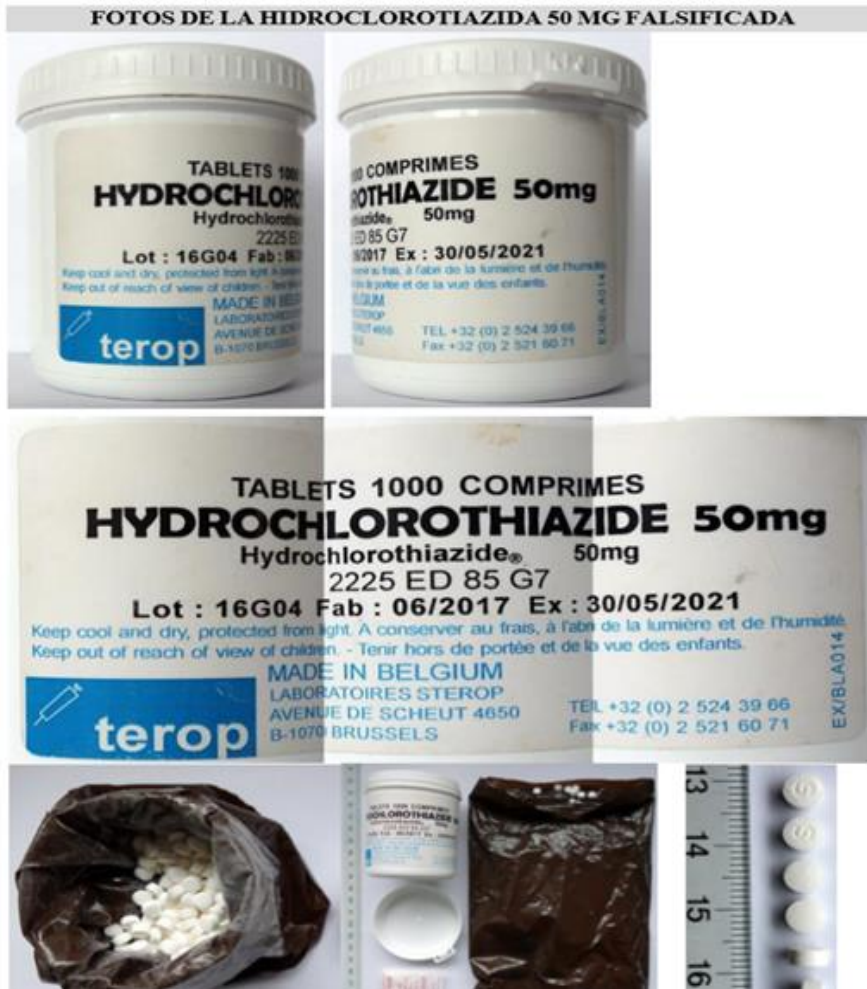
Posteriores análisis de confirmación han establecido que el producto:

- No contiene el principio activo hidroclorotiazida, pero contiene aproximadamente 5mg de glibenclamida

Esto supone un riesgo para los pacientes que estén tomando hidroclorotiazida para tratar la hipertensión. Se han reportado casos de hipoglucemia en pacientes de Camerún que han sido atribuidos al uso del producto “hidroclorotiazida” con número de lote 16G04.



En la etiqueta adherida a los envases de plástico de este producto se declara que el fabricante es Laboratories Sterop. Sin embargo, la empresa ha confirmado a la OMS: Que no fabricó ni suministró el producto y que el número de lote y otros detalles de la etiqueta no corresponden con los registros de fabricación originales.



Es preciso informar que la OMS recomienda que se incremente la vigilancia en todas las cadenas de suministros de los países, debiendo incluirse a los hospitales, clínicas, centros de salud, droguerías, farmacias, boticas y cualquier otro proveedor de productos farmacéuticos.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el producto no cuenta con registro sanitario en Perú.

Existiendo la posibilidad de que el producto observado esté en posesión de algún establecimiento de salud o en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 14 de mayo del 2019

Para mayor información, dirigirse a: https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-6-2019/en/