

Alerta n.º 1/2025 sobre productos médicos OXYCONTIN 80mg falsificado (contaminado) detectado en la Región Europea de la OMS

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a un lote de OXYCONTIN 80 mg (clorhidrato de oxicodona) falsificado. El producto falsificado se detectó en el mercado no regulado de Suiza y el fabricante genuino, MUNDIPHARMA, lo notificó a la OMS en febrero de 2025. El producto falsificado imita el genuino OXYCONTIN 80 mg autorizado en Polonia.

OXYCONTIN (clorhidrato de oxicodona) es un opiode semisintético indicado para el tratamiento de dolores de moderados a intensos.

Los análisis de laboratorio de las muestras del producto falsificado se realizaron en el Centro de Información sobre Medicamentos (DIZ) de Zúrich (Suiza). El servicio de verificación de medicamentos de dicho Centro determinó que los comprimidos no contenían oxicodona, sino un opiode sintético, probablemente un compuesto de nitaceno.

Los derivados del nitaceno (como el metonitaceno, el isotonitaceno o el fluonitaceno) son potentes opiodes sintéticos utilizados principalmente en investigación por su alto potencial adictivo y graves efectos secundarios. Se trata de sustancias que pueden ser cientos de veces más fuertes que la oxicodona y conllevan un elevado riesgo de sobredosis. Se dispone de información limitada sobre sus riesgos, toxicidad, efectos secundarios y consecuencias a largo plazo.

Cómo reconocer este producto falsificado

Se ha confirmado que es falsificado porque su identidad, composición o procedencia se han tergiversado deliberadamente. El producto falsificado imita a OXYCONTIN 80 mg fabricado y comercializado por MUNDIPHARMA en el mercado polaco. MUNDIPHARMA ha confirmado que el producto, objeto de la presente alerta, es falsificado y no ha sido fabricado por ellos.

Al determinar que el producto es falsificado, se observaron las siguientes discrepancias visibles

- La ubicación del número de lote y la fecha de caducidad en el producto falsificado es incorrecta.
- En el producto falsificado el número de lote y la fecha de caducidad son visibles en el anverso del blíster.
- En el OXYCONTIN genuino el número de lote y la fecha de caducidad son visibles en el reverso del blíster.
- En el producto falsificado la fecha de caducidad está a la izquierda y el número de lote a la derecha.
- El OXYCONTIN original tiene el número de lote a la izquierda y la fecha de caducidad a la derecha.

Más detalles sobre el producto falsificado en el [anexo](#) de la presente alerta.

Riesgos

Se ha constatado que este producto falsificado contiene compuestos de nitaceno no declarados, que representan un riesgo importante debido a la elevada probabilidad de que provoquen eventos adversos, incluso en dosis reducidas. Los nitacenos producen efectos similares a los de otros opiodes. Su [elevada potencia](#) conlleva un alto riesgo de [sobredosis](#) y muerte. El uso de productos derivados del nitaceno se ha vinculado con varias muertes. Mezclarlos con otros depresores como el alcohol o las benzodiazepinas puede ser muy peligroso y provocar efectos graves, como depresión respiratoria, hipotensión arterial, coma o incluso la muerte.

Este producto falsificado presenta un riesgo particular para las personas con [trastornos por consumo de drogas](#), quienes pueden percibirlo como un medicamento seguro y de calidad garantizada. Anteriormente se había notificado a la OMS la circulación de OXYCONTIN falsificado desde Polonia, Suiza, Suecia e Irlanda.

Asesoramiento a los profesionales de la salud, los organismos de reglamentación y la población

Los profesionales de la salud deberían notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia los efectos adversos, la ausencia de la eficacia esperada o toda sospecha de falsificación. Si se sospecha que se ha producido una sobredosis de OXYCONTIN (especialmente de un producto comprado en el mercado informal), debe tenerse en cuenta la posibilidad de intoxicación por nitaceno.

La OMS aconseja aumentar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro y el mercado informal en los países y regiones que puedan verse afectados. Las autoridades deben notificar inmediatamente a la OMS si se detectan estos productos falsificados en su país.

La OMS desaconseja el uso de estos productos. Si usted o alguien que conoce los ha usado o ha experimentado efectos adversos, busque atención médica inmediata o póngase en contacto con un centro de control toxicológico.

Todos los productos médicos deben proceder de proveedores autorizados y con licencia. Si tiene alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos falsificados, sírvase ponerse en contacto con la OMS a la dirección: rapidalert@who.int.

Anexo: Producto objeto de la alerta n.º 1/2025 sobre productos médicos

Nombre del producto	<i>OxyContin 80 mg</i>
Fabricante declarado	<i>Mundipharma A/S</i>
Lote	262174
Fecha de caducidad	12/2025
Detectado en	Suiza
Fotografías disponibles	