

Alerta de Productos Médicos N°3/2021 CYTOTEC falsificado identificado en la Región África de la OMS

Resumen de la alerta

Esta alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a dos lotes de comprimidos falsificados de CYTOTEC (misoprostol) de 200 microgramos identificados en la Región África de la OMS y notificados a la OMS en julio 2021. El fabricante original de CYTOTEC ha confirmado que los productos enumerados en esta alerta son falsificados ya que estos productos no han superado los análisis de laboratorio y/o presentan datos variables falsificados. Estos productos falsificados se han notificado a nivel de mayoristas y pacientes en Camerún, la República Democrática del Congo, Ghana y Nigeria.

Misoprostol figura en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. El Cytotec (misoprostol) original está indicado para el tratamiento de las úlceras duodenales y gástricas. Otros usos del misoprostol recomendados por las directrices actuales de la OMS son la inducción del parto y la profilaxis de la hemorragia posparto, el tratamiento de aborto y aborto incompleto, la inducción del aborto y la preparación del cuello uterino antes de la instrumentación uterina.

El uso de Cytotec (misoprostol) falsificado puede poner en riesgo la salud del paciente debido a la ineficacia o el tratamiento diferido para todos los usos mencionados anteriormente, y también podría poner en peligro la vida del paciente en algunas circunstancias. Es importante detectar y retirar de la circulación cualquier Cytotec (misoprostol) falsificado para evitar daños en el paciente.

Los productos identificados en esta alerta se confirman como falsificados sobre la base de que falsean deliberadamente/fraudulentamente su identidad, composición o procedencia:

- Lote B16519 - el número de lote no se corresponde con el CYTOTEC fabricado genuinamente. Los análisis de laboratorio de las muestras también han confirmado que el producto no contiene ningún principio activo y no cumple con las especificaciones;
- Lote 14660 - la fecha de caducidad (12/2021) de este producto está falsificada.

Tabla 1: Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°3/2021

Nombre del producto	CYTOTEC 200 microgram tablets	
Fabricante declarado	PFIZER	
Principio activo declarado	misoprostol	
Número de lote	B16519	B14660
Fecha de fabricación	05/2019	Not Stated
Fecha de caducidad	05/2022	12/2021
Idioma del embalaje	Inglés	Español
Identificado en	Camerún, República Democrática del Congo, Ghana	Camerún, Nigeria

Para las fotografías del producto mencionado, por favor diríjase a la Tabla 2 en las páginas 2 y 3 de esta alerta.

Consejos a las autoridades reguladoras y al público en general

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores autorizados/licenciados y fiables. La autenticidad y el estado físico de los productos deben ser cuidadosamente comprobados. Busque el consejo de un profesional de la salud en caso de duda.

Si está en posesión de los productos falsificados mencionados, por favor no los use.

Si ha utilizado estos productos, o ha sufrido una reacción/evento adverso tras utilizarlos, se recomienda que busque inmediatamente el consejo médico de un profesional sanitario cualificado, y que informe del incidente a las Autoridades Reguladoras Nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Se aconseja a las autoridades sanitarias pertinentes que notifiquen inmediatamente a la OMS si descubren estos productos falsificados en su país. Si tiene alguna información relacionada con la fabricación, distribución o suministro de estos productos, póngase en contacto con rapidalert@who.int.

Tabla 2: Fotografías de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°3/2021



Comprimidos falsificados de CYTOTEC (misoprostol) de 200 microgramos, Lote B14660

Identificado en Camerún y Nigeria



Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: [Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundial de la OMS](http://www.who.int/medicines/quality)

Correo electrónico: rapidalert@who.int