

Alerta de Productos Médicos N°1/2021

Vitamina A (retinol) falsificado identificado en la región Africana de la OMS

Resumen de la alerta

Esta alerta de productos médicos de la OMS hace referencia a dos productos falsificados de VITAMINA A (retinol) en cápsulas identificadas en Chad y notificadas a la OMS en noviembre de 2020. Los análisis de laboratorio de las muestras recuperadas han revelado que ambos productos están muy degradados y tienen una dosis insuficiente, es decir, contienen menos principio activo del declarado. Los dos productos falsificados también llevan logotipos ya desaparecidos - el del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, ya obsoleto, y el de la Iniciativa sobre Micronutrientes, también obsoleto. Ambos productos falsificados fueron suministrados a los pacientes y pueden seguir circulando en la región.

La vitamina A (retinol) es un micronutriente utilizado para la prevención y el tratamiento de deficiencia de vitamina A. Los efectos más graves de esta carencia se observan en los niños pequeños y está asociada a una importante morbilidad y mortalidad por infecciones infantiles comunes y es la principal causa de ceguera infantil prevenible en el mundo. La carencia de vitamina A también contribuye a la mortalidad materna y a otros malos resultados durante el embarazo y la lactancia. El retinol figura en la Lista de Medicamentos Esenciales para los Niños de la OMS.

La amenaza para la salud pública que supone la falsificación de la vitamina A (retinol) afecta especialmente a los niños vulnerables que ya padecen una carencia de vitamina A. Es importante detectar y retirar de la circulación cualquier vitamina A (retinol) falsificada para evitar daños a los pacientes.

Se ha confirmado que los productos identificados en esta alerta son falsificados porque falsean deliberadamente o de forma fraudulenta su identidad, composición o procedencia:

- Los datos variables (número de lote y fechas de caducidad) de estos productos no corresponden con los registros de fabricación auténticos.
- Las fechas de fabricación y de caducidad de estos productos han sido deliberadamente alteradas para prolongar su vida útil.
- Los análisis de laboratorio de ambos productos han confirmado que ambos presentan dosis insuficientes, muy degradados y no cumplen las especificaciones.

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

Nombre del producto	VITAMIN A (RETINOL)	VITAMIN A (RETINOL)
Fabricante indicado	Accucaps Industries Limited	Banner Pharmacaps (Canada) Ltd
Principio activo declarado	Vitamin A (USP) 200,000 I.U. Vitamin E (USP) 40 I.U.	Vitamin A (USP) 200,000 I.U. Vitamin E (USP) 40 I.U.
Número de lote	UI4004	39090439
Fecha de fabricación	01/2019	01/2019
Fecha de caducidad	09/2022	09/2022
Idioma del embalaje	Inglés y francés	Inglés y francés
Identificado en	Chad	Chad

Para las fotografías de los productos arriba mencionados, por favor diríjase a la Tabla 2 en la página 3 de esta alerta.

La VITAMINA A (RETINOL) genuina, lote UI4004, fue fabricada por Accucaps Industries Limited en septiembre de 2009, con fecha de caducidad de septiembre de 2012. El producto falsificado identificado en el cuadro anterior y que se muestra en las fotos de abajo ha sido manipulado y las fechas de fabricación y caducidad han sido alteradas. Los análisis de laboratorio han determinado que las cápsulas se habían degradado y sólo contenían el 68,6% del principio activo declarado. Además, en la etiqueta aparecen dos logotipos obsoletos y desfasados (Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS e Iniciativa sobre Micronutrientes).

El lote 39090439 de VITAMINA A (RETINOL) genuino, fue fabricado por Banner Pharmacaps (Canadá) Ltd, con fecha de caducidad en 2009. El producto falsificado identificado en la tabla anterior y mostrado en las fotos de abajo ha sido manipulado y las fechas de fabricación y caducidad han sido alteradas. Los análisis de laboratorio han determinado que las cápsulas se habían degradado y contenían sólo el 64,4% del principio activo declarado. Además, en la etiqueta aparecen dos logotipos obsoletos y desfasados (Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS e Iniciativa sobre Micronutrientes).

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.

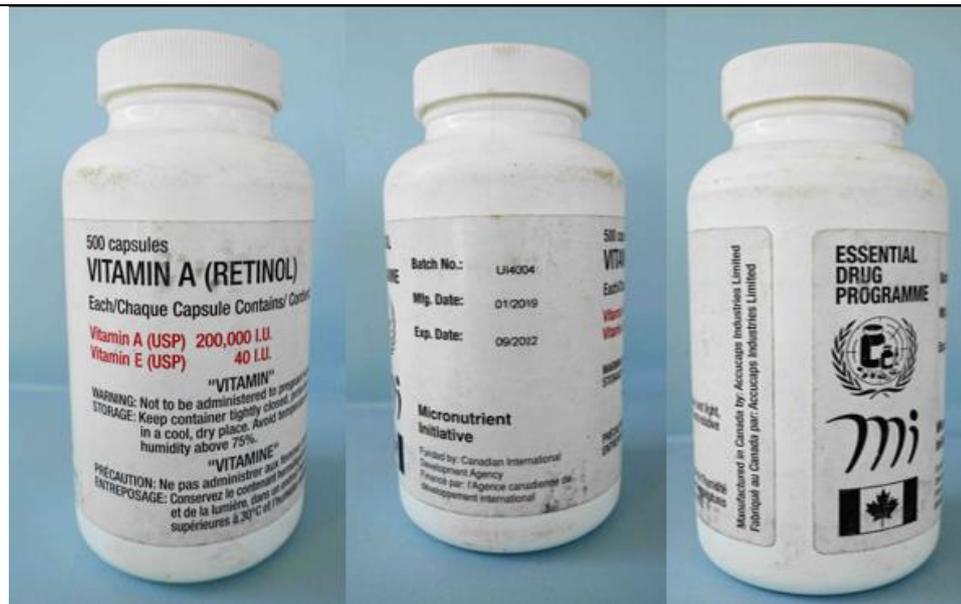
Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores autorizados/licenciados y fiables. La autenticidad y el estado físico de los productos deben ser cuidadosamente comprobados. Busque el consejo de un profesional de la salud en caso de duda.

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°1/2021

VITAMIN A (RETINOL) falsificada, identificada en Chad (Número de lote UI4004)**VITAMIN A (RETINOL) falsificada, identificada en Chad (Número de lote 090439)**

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

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

Correo electrónico: rapidalert@who.int