

Alerta n.º 4/2023 sobre productos médicos Jarabe en formulación líquida de calidad subestándar (contaminado) detectado en la Región del Pacífico Occidental de la OMS

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a un lote del producto GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP de calidad subestándar (contaminado) detectado en las Islas Marshall y los Estados Federados de Micronesia y notificados a la OMS el 6 de abril de 2023.

La guaifenesina es un expectorante que se emplea para aliviar la tos y la acumulación de flemas en los bronquios.

En los análisis realizados en sus laboratorios sobre la calidad de muestras de GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP, el Organismo de Productos Terapéuticos de Australia encontró niveles no admisibles de los contaminantes dietilenglicol y etilenglicol.

El fabricante declarado del producto afectado es QP PHARMACHEM LTD, de Punjab (India) y su vendedor declarado, TRILLIUM PHARMA, de Haryana (India). Hasta la fecha, ni el fabricante ni el vendedor declarados han ofrecido garantías a la OMS de la seguridad y la calidad de estos productos.

Es posible que se haya autorizado comercializar el producto al que se hace referencia en esta alerta en otros países de la región del Pacífico Occidental o que se haya distribuido, a través de mercados informales, a otros países o regiones.

Para más información sobre los productos afectados, véase el [Anexo](#) a la presente alerta.

La OMS ha publicado anteriormente tres alertas relativas a medicamentos en formulación líquida, a saber, las alertas n.º [6/2022](#), [7/2022](#) y [1/2023](#) sobre productos médicos.

Riesgos

El consumo de dietilenglicol o de etilenglicol es tóxico para el ser humano y puede causar la muerte.

El producto de calidad subestándar al que hace referencia esta alerta no es seguro y su administración, especialmente a los niños, puede causar lesiones graves o la muerte. Los efectos tóxicos pueden ir desde dolores abdominales, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, cefalea o alteración del estado mental hasta lesiones renales agudas que causen la muerte.

Consejos para los organismos de reglamentación, los fabricantes y la población

La OMS le recomienda que, si está usted en posesión del producto afectado, no lo utilice. Si usted o alguien a quien conoce ha utilizado estos productos o ha sufrido algún efecto o evento adverso después de utilizarlos, se le recomienda que consulte de inmediato a un profesional de salud cualificado para que le aconseje.

La OMS pide que se redoble la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por estos productos. También se recomienda intensificar la vigilancia del mercado informal o no regulado y se aconseja a las autoridades sanitarias u organismos de reglamentación nacionales que, si descubren la presencia en su país de estos productos de calidad subestándar, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

Se insta a los fabricantes de formulaciones líquidas, en especial jarabes que contengan excipientes como propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol y/o glicerina/glicerol, a que antes de utilizarlas en medicamentos [las hagan analizar para detectar la eventual presencia de contaminantes](#) como el etilenglicol o el dietilenglicol.

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia de su país todos los casos presuntos de eventos adversos relacionados con el uso de estos medicamentos contaminados.

Si tiene cualquier información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, escriba a la dirección de la OMS rapidalert@who.int.

Anexo. Productos objeto de la alerta n.º 4/2023 de la OMS sobre productos médicos

Nombre del producto	GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP
Fabricante declarado	QP PHARMACHEM LTD, de Punjab (India)
Vendedor declarado	TRILLIUM PHARMA, de Haryana (India)
Lote	SL-429
Fecha de caducidad	10/2023
Detectados en	Islas Marshall y Estados Federados de Micronesia
Fotografías disponibles	