

## **Alerta n.º 5/2023 sobre productos médicos Jarabes de calidad subestándar (contaminados) detectados en la Región de África de la OMS**

### **Resumen de la alerta**

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a un lote del producto NATURCOLD® de calidad subestándar (contaminado) detectado en el Camerún y notificado por primera vez a la OMS el 13 de marzo de 2023. La OMS ha tomado todas las precauciones razonables para contrastar la información facilitada en la presente alerta, que se podrá modificar a medida que se disponga de más datos.

Los principios activos declarados del jarabe NATURCOLD® son paracetamol, clorhidrato de fenilefrina y maleato de clorfenamina. La combinación de estos tres ingredientes se utiliza para aliviar los síntomas asociados al resfriado común, la gripe y la rinitis alérgica.

El 27 de junio de 2023 se pusieron a disposición de la OMS muestras del jarabe NATURCOLD® procedentes del Camerún, que fueron analizadas en un laboratorio precalificado y contratado por la OMS. El análisis reveló que el producto contenía contaminación por dietilenglicol en cantidades inaceptables. Se detectaron concentraciones de hasta el 28,6% de esta sustancia, cuando el límite aceptable es del 0,10%.

La empresa comercializadora declarada que se indica en el envase del producto afectado es FRAKEN INTERNATIONAL (Inglaterra). La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, que es el organismo nacional de reglamentación del Reino Unido, ha confirmado que no existe tal fabricante en su país. Se está investigando para determinar el origen del producto. Por consiguiente, la empresa comercializadora declarada no ha ofrecido garantías a la OMS sobre la inocuidad y la calidad de estos productos.

Es posible que el producto al que se refiere esta alerta tenga licencia de comercialización en otros países de la región o que haya sido distribuidos en otros países u otras regiones a través de mercados informales.

Para más información sobre los productos, véase el [Anexo](#).

La OMS ha publicado anteriormente cuatro alertas relativas a de productos médicos en formulación líquida contaminados, con las referencias [n.º 6/2022](#), [n.º 7/2022](#), [n.º 6/2023](#) y [n.º 4/2023](#).

### **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, sobre todo a los niños, puede causar lesiones graves y 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 potencialmente mortales.

### **Consejos para los organismos de reglamentación y la población**

La OMS recomienda a las personas que estén en posesión del producto afectado que no lo utilicen. Si usted o alguien a quien conoce ha consumido estos productos o ha sufrido algún efecto inesperado o una reacción adversa después de consumirlo, 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, e intensificar la vigilancia del mercado informal o no regulado. Se aconseja

también 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 cualquier caso en que sospechen que el consumo de medicamentos contaminados haya causado efectos adversos.

Si tiene cualquier información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, póngase en contacto con la OMS enviando un mensaje a la dirección: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**Anexo.** Productos objeto de la Alerta n.º 5/2023 sobre productos médicos

<b>Nombre del producto</b>	NATURCOLD syrup (jarabe NATURCOLD)
<i>Principios activos declarados</i>	Paracetamol, clorhidrato de fenilefrina, maleato de clorfenamina
<i>Empresa comercializadora declarada</i>	FRAKEN INTERNATIONAL (Inglaterra)
<i>Número de lote</i>	E22053
<i>Fecha de caducidad</i>	Febrero de 2025
<i>Detectado en</i>	Camerún
<i>Fotografía disponible</i>	

*Fotografía disponible*

