

## Alerta n.º 7/2022 sobre productos médicos

### Medicamentos infantiles en presentación líquida de calidad subestándar (contaminados) detectado en la Región de Asia Sudoriental de la OMS

#### Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a ocho productos de calidad subestándar detectados en la región de Asia Sudoriental de la OMS. Badan POM, el organismo de reglamentación de Indonesia, detectó y notificó públicamente estos productos los días 20 y 30 de octubre de 2022.<sup>1</sup> Los productos médicos de calidad subestándar no cumplen las normas de calidad o las características declaradas del producto en cuestión.<sup>2</sup>

Estos son los ocho productos: *Termorex syrup*, *Flurin DMP syrup*, *Unibebi Cough Syrup*, *Unibebi Demam Paracetamol Drops*, *Unibebi Demam Paracetamol Syrup*, *Paracetamol Drops*, *Paracetamol Syrup (mint)* y *Vipcol Syrup*. En los anexos se dan más detalles sobre ellos.

Las pruebas analíticas realizadas por las autoridades indonesias a muestras de estos productos confirmaron que presentaban contaminación por dietilenglicol y/o etilenglicol en cantidades inaceptables. Aunque, por el momento, solo se han detectado en Indonesia, es posible que tengan licencia de comercialización en otros países de la región o que hayan sido distribuidos en otros países u otras regiones a través de mercados informales.

#### Riesgos

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

Los productos de calidad subestándar a los que hace referencia esta alerta son tóxicos: su administración, especialmente a los niños, puede causar lesiones graves o resultar mortal. 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

Es importante detectar estos productos de calidad subestándar y retirarlos de la circulación para que no dañen a nadie.

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 los jarabes que contengan excipientes como propilenglicol, polietilenglicol, sorbitol o glicerina/glicerol, a que antes de utilizarlas en medicamentos las analicen para detectar la eventual presencia de contaminantes como etilenglicol o dietilenglicol.

Todos los productos médicos deben estar aprobados y proceder de proveedores autorizados o con licencia. Además, hay que comprobar cuidadosamente la autenticidad y el estado físico de los productos. En caso de duda, lo que procede es consultar con un profesional de la atención de salud.

Si está usted en posesión de estos productos de calidad subestándar, **NO los utilice**. Si usted o alguien a quien conozca ha utilizado estos productos o ha sufrido algún efecto o evento adverso después de consumirlos, se le recomienda que consulte de inmediato a un profesional de salud cualificado para que le aconseje y que informe del incidente al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia de su país.

En el caso de que disponga de 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). Véase, en los anexos 1 y 2, información detallada sobre los productos de calidad subestándar que son objeto de la alerta n.º 7/2022. La alerta n.º 7/2022 se pondrá al día en caso de que se disponga de más información pertinente.

<sup>1</sup> Badan POM Press Release: <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html> and <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan-Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Keselamatan--Khasiat--dan-Mutu.html>

<sup>2</sup> Definiciones de la OMS: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

Ref. RPQ/REG/ISF/alerta n.º 7/2022: productos contaminados por etilenglicol y/o dietilenglicol - Anexo 1 de 2

Nombre del producto	TERMOREX	FLURIN DMP	UNIBEBI COUGH SYRUP	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL DROPS
Principios activos declarados	Paracetamol	Paracetamol, clorhidrato de pseudoefedrina, bromhidrato de dextrometorfano, maleato de clorfenamina	Paracetamol, guaifenesina, maleato de clorfenamina	Paracetamol
Fabricante declarado	PT Konimex	PT Yarindo Farmatama	PT Universal Pharmaceutical Industries	PT Universal Pharmaceutical Industries
Número de lote	AUG22A06	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes
Fecha de fabr.	AGOSTO DE 2022	No se aplica	No se aplica	No se aplica
Fecha de cad.	AGOSTO DE 2025	No se aplica	No se aplica	No se aplica
Idioma del envase	Indonesio	Indonesio	Indonesio	Indonesio
Fotografías disponibles				

Ref. RPQ/REG/ISF/alerta n.º 7/2022: productos contaminados por etilenglicol y/o dietilenglicol - Anexo 2 de 2

Nombre del producto	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP	PARACETAMOL DROPS	PARACETAMOL SYRUP (mint)	VIPCOL SYRUP
Principios activos declarados	Paracetamol	Paracetamol	Paracetamol	Paracetamol, guaifenesina, maleato de clorfenamina
Fabricante declarado	PT Universal Pharmaceutical Industries	PT Afi Farma	PT Afi Farma	PT Afi Farma
Número de lote	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes	Todos los lotes
Fecha de fabr.	No se aplica	No se aplica	No se aplica	No se aplica
Fecha de cad.	No se aplica	No se aplica	No se aplica	No se aplica
Idioma del envase	Indonesio	Indonesio	Indonesio	Indonesio
Fotografías disponibles				

Para más información, sírvase visitar nuestro [sitio en línea](https://www.who.int/rapidalert). Correo electrónico: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)