

## Alerta n.º 8/2023 sobre productos médicos Jarabes y suspensiones medicamentosos de calidad subestándar (contaminados) detectados en las regiones de las Américas, Asia Sudoriental, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico Occidental de la OMS

### Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a cinco jarabes y suspensiones medicamentosos detectados en Maldivas y el Pakistán y notificados a la OMS el 8 de noviembre de 2023, si bien algunos de los productos afectados se han detectado también en Belice, Fiji y la República Democrática Popular Lao.

Los cinco productos son el jarabe ALERGO, la suspensión EMIDONE, el jarabe MUCORID, la suspensión ULCOFIN y el jarabe ZINCELL. La contaminación afecta a 23 lotes de estos productos. El fabricante declarado de todos los productos afectados son los laboratorios PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD (Pakistán).

En noviembre de 2023, el laboratorio de control de calidad del Organismo de Alimentos y Medicamentos de Maldivas (MFDA) analizó muestras de cinco lotes distintos del jarabe ALERGO para detectar cantidades excesivas de dietilenglicol o etilenglicol de conformidad con la prueba de cromatografía en capa fina de estas sustancias para su inclusión en la Farmacopea Internacional. En un análisis sistemático se detectó contaminación por dietilenglicol y etilenglicol en cantidades inaceptables. El límite máximo aceptado de contaminación por etilenglicol es del 0,10% en peso, pero las pruebas realizadas en los laboratorios de la Administración de Productos Terapéuticos de Australia confirmaron que los cinco lotes presentaban niveles que oscilaban entre el 0,62% y el 0,82% en peso.

El Organismo de Reglamentación Farmacéutica del Pakistán llevó a cabo una inspección de control de la fábrica y los registros de producción de PHARMIX LABORATORIES y concluyó que otros productos y lotes fabricados por esta empresa podrían estar contaminados por dietilenglicol y etilenglicol. Por tanto, no se pueden garantizar la inocuidad y la calidad de esos productos.

Como medida cautelar, el DRAP ha ordenado a PHARMIX LABORATORIES que detenga la producción de todos los medicamentos orales de presentación líquida y, el 16 de noviembre de 2023, emitió la alerta DRAP n.º I/S/11-23-40 para retirar cinco jarabes medicamentosos distintos fabricados por esta empresa.

Es posible que los productos objeto de la presente alerta n.º 8/2023 se hayan distribuido en otros países y regiones a través de mercados oficiales o no oficiales.

Hasta la fecha no se han notificado a la OMS efectos adversos relacionados con los productos afectados. No obstante, aunque esta alerta sobre productos médicos se refiere específicamente a los productos mencionados en el anexo, la OMS recomienda que, por precaución, se extreme la vigilancia y se realicen pruebas a los medicamentos en formulación líquida para administración oral fabricados por PHARMIX LABORATORIES entre diciembre de 2021 y diciembre de 2022.

Para más información sobre el lote afectado de este producto, véase el [anexo 1. Productos objeto de la alerta n.º 8/2023 sobre productos médicos](#), en este documento.

La OMS ha publicado anteriormente otras seis alertas relativas a productos médicos en formulación líquida contaminados, con las referencias n.º 6/2022, n.º 7/2022, n.º 1/2023, n.º 4/2023, n.º 5/2023 y n.º 6/2023.

## Riesgos

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

Los productos de calidad subestándar objeto de la presente alerta no son inocuos 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 y alteración del estado mental hasta lesiones renales agudas potencialmente mortales.

## Consejos para los organismos de reglamentación y la población

La OMS recomienda no consumir ninguno de los productos afectados. Si usted o alguien a quien conozca ha consumido estos productos o ha sufrido algún efecto inesperado o una reacción adversa después de consumirlo, debe consultar de inmediato a un profesional de salud cualificado para que le aconseje.

La OMS pide asimismo que se extreme la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por estos productos, y que se intensifique la vigilancia del mercado no oficial o no regulado. Se aconseja también a las autoridades sanitarias y los organismos nacionales de reglamentación que, si toman conocimiento de la existencia en su país de estos productos de calidad subestándar o falsificados, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

Se insta a los fabricantes de formulaciones líquidas, en especial de jarabes que contengan excipientes que puedan estar contaminados por etilenglicol o dietilenglicol (por ejemplo, el glicol, el sorbitol y el glicerol), a cumplir los requisitos de las prácticas correctas de fabricación y a analizar todos los envases de todos los lotes que lleguen para detectar la eventual presencia de contaminantes como el etilenglicol o el dietilenglicol antes de usarlos para fabricar medicamentos.

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o el centro nacional de farmacovigilancia de su país todo evento adverso causados por el consumo de estos medicamentos contaminados.

Si tiene usted conocimiento de cualquier tipo de información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, comuníquelo a la OMS enviando un mensaje a la dirección: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

Acceso al anexo: **Anexo 1. Productos objeto de la alerta n.º 8/2023 sobre productos médicos.**

## Anexo 1. Productos objeto de la alerta n.º 8/2023 sobre productos médicos

Anexo 1 de la alerta n.º 8/2023 de la OMS sobre productos médicos				
Fabricante declarado: Pharmix Laboratories (Pvt.) Ltd.				
Nombre del producto	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Detectado en
Jarabe Alergo	L126	27/12/2021	26/12/2023	Pakistán
	B220	16/02/2022	15/02/2024	Belice, Fiji, Maldivas, Pakistán, RDP Lao
	G204	05/07/2022	04/07/2024	Maldivas
	L210	12/12/2022	11/12/2024	Maldivas
	K222	16/11/2022	15/11/2024	Maldivas
	J242	26/10/2022	25/10/2024	Maldivas
Suspensión Emidone	B227	25/02/2022	24/02/2024	Pakistán
Jarabe Mucorid	A210	10/01/2022	09/01/2024	Pakistán
	A211	19/01/2022	18/01/2024	Pakistán
	A212	19/01/2022	18/01/2024	Pakistán
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Pakistán
	A230	29/01/2022	28/01/2024	Pakistán
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Pakistán
	B201	03/02/2022	02/02/2024	Pakistán
	B224	18/02/2022	17/02/2024	Pakistán
	B225	21/02/2022	20/02/2024	Pakistán
	C210	08/03/2022	07/03/2024	Pakistán
	C227	21/03/2022	20/02/2024	Pakistán
	L111	13/12/2021	12/12/2023	Pakistán
L121	20/12/2021	19/12/2023	Pakistán	
Suspensión Ulcofin	B209	08/02/2022	07/02/2024	Pakistán
	C223	17/03/2022	16/03/2024	Pakistán
Jarabe Zincell	C218	11/03/2022	10/03/2024	Pakistán