

005-23/DNFD

24 de enero de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

[F] NOMBRE LAU
ROBINSON ELVIA
CARMEN - ID 1-19-1389
Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE LAU ROBINSON ELVIA
CARMEN - ID 1-19-1389
Fecha: 2023.01.24 12:48:42
-05'00'

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) INSTA A TOMAR MEDIDAS PARA PREVENIR, DETECTAR Y DAR RESPUESTA ANTE INCIDENTES CON PRODUCTOS MÉDICOS FALSIFICADOS Y DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPECIALMENTE EN NIÑOS

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el 23 de enero de 2023, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió un comunicado referente a la necesidad de tomar medidas para la prevención, detección y dar respuesta ante incidentes con productos médicos falsificados y de calidad subestándar, a fin de proteger a los niños de medicamentos contaminados.

En los últimos cuatro meses, los países informaron a la OMS sobre varios incidentes con jarabes para la tos de venta libre para niños con contaminación confirmada o sospechada con altos niveles de **dietilenglicol** y **etilenglicol**. Los casos son de al menos siete países, asociados con más de 300 muertes en tres de estos países. La mayoría son niños pequeños menores de cinco años.

El etilenglicol y dietilenglicol son contaminantes, sustancias químicas tóxicas, que se utilizan como disolventes industriales y agentes anticongelantes que pueden ser mortales incluso en pequeñas cantidades y **nunca deben encontrarse en los medicamentos**.

Sobre la base de los reportes de los países, la OMS, ha emitido tres alertas médicas mundiales que abordan estos incidentes:

- ❖ Alerta de producto médico n.º 6/2022 del 5 de octubre de 2022 se centró en el brote en Gambia [https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines)
- ❖ Alerta de producto médico n.º 7/2022 del 6 de noviembre de 2022 se centró en Indonesia [https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-liquid-dosage-medicines)
- ❖ Alerta de producto médico n.º 1/2023 del 11 de enero de 2023 se centró en Uzbekistán. [https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-\(contaminated\)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines)

Estas alertas de productos médicos solicitaban, entre otras cosas: (a) la detección y eliminación de medicamentos contaminados de la circulación en los mercados, (b) mayor vigilancia y diligencia dentro de las cadenas de suministro de los países y regiones que probablemente se verán afectados, (c) notificación inmediata a la OMS si estos productos deficientes se descubren en el país; e informar al público de los peligros y efectos tóxicos de los medicamentos de calidad inferior en cuestión.

Dado que estos no son incidentes aislados, la OMS hace un llamado a varias partes interesadas claves involucradas en la cadena de suministro médico para que tomen medidas inmediatas y coordinadas.

La OMS insta a los reguladores y gobiernos a:

- Detectar y retirar de la circulación en sus respectivos mercados cualquier producto médico de calidad inferior que haya sido identificado en las alertas médicas de la OMS mencionadas anteriormente como posibles causas de muerte y enfermedad;
- Asegurarse de que todos los productos médicos en sus respectivos mercados estén aprobados para la venta por las autoridades competentes y puedan obtenerse de proveedores autorizados/licenciados;
- Asignar recursos apropiados para mejorar y aumentar las inspecciones basadas en riesgos de los sitios de fabricación dentro de su jurisdicción de acuerdo con las normas y estándares internacionales;
- Aumentar la vigilancia del mercado, incluidas las pruebas específicas basadas en el riesgo para productos médicos lanzados en sus respectivos mercados, incluidos los mercados informales; y
- Promulgar y hacer cumplir, cuando sea pertinente y apropiado, leyes y otras medidas legales pertinentes para ayudar a combatir la fabricación, distribución y/o uso de medicamentos de calidad subestándar y falsificados.

La OMS insta a los fabricantes de medicamentos a:

- Solo compre excipientes de grado farmacéutico de proveedores calificados;
- Realizar pruebas exhaustivas al recibir los suministros y antes de su uso en la fabricación de productos terminados;
- Proporcionar garantía de la calidad del producto, incluso a través de certificados de análisis basados en resultados de pruebas apropiados; y
- Mantener registros precisos, completos y adecuados de compra de materiales, pruebas, fabricación y distribución para facilitar la trazabilidad durante las investigaciones en caso de incidentes.

La OMS insta a todos los proveedores y distribuidores de productos médicos a:

- Verificar siempre signos de falsificación y estado físico de los medicamentos y otros productos de salud que distribuyen y/o venden;
- Distribuir y/o vender únicamente medicamentos autorizados y de fuentes aprobadas por las autoridades competentes;
- Mantener registros precisos, completos y adecuados relacionados con los medicamentos y su distribución y/o venta; y
- Contratar personal competente para manipular medicamentos y asesorar al público sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Situación en Panamá:

A pesar de que los productos contenidos en las tres Alertas Médicas Mundiales (Alerta n°6/2022, n°7/2022 y n°1/2023) no se encuentran registrados en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, ha informado a la población y a los profesionales de la salud sobre los casos de intoxicación reportados en Gambia, Indonesia y Uzbekistán asociados a productos pediátricos que contienen etilenglicol y dietilenglicol, mediante los siguientes comunicados:



- ❖ **Comunicado 019-22/DNFD** de 7 de noviembre de 2022, titulado “Medicamentos Pediátricos subestándar (contaminados) identificados en la Región de África, que no se encuentran registrados en Panamá”.
En línea: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/comunicado_019-22.pdf
- ❖ **Comunicado 021/DNFD-2022** de 7 de noviembre de 2022, titulado “Medicamentos Pediátricos en dosis líquida subestándar (contaminados). No registrados en Panamá”.
En línea: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_prodcutos_subestandar021-22.pdf
- ❖ **Comunicado 002/DNFD-2023** de 12 de enero de 2023, titulado “Medicamentos de dosificación líquida subestándar (contaminados) identificados en la Región Europea”.
En línea: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_prodcutos_subestandar021-22.pdf

Además, la regulación farmacéutica panameña, exige la presentación del certificado de negatividad de los compuestos contaminantes de etilenglicol y dietilenglicol, para la importación de cada lote de productos líquidos orales que contengan en su formulación, los excipientes de glicerina, sorbitol, propilenglicol, o lote de estas materias primas que se utilizarán en la fabricación de productos farmacéuticos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin.

Fuentes de Información:

1. World Health Organization (WHO). En línea <<https://www.who.int/news/item/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from-contaminated-medicines>> Consultado: 24 de enero de 2023
2. World Health Organization (WHO). En línea <[https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines)> Consultado: 24 de enero de 2023
3. World Health Organization (WHO). En línea <[https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-liquid-dosage-medicines)> Consultado: 24 de enero de 2023
4. World Health Organization (WHO). En línea <[https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-\(contaminated\)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines)> Consultado: 24 de enero de 2023
5. Decreto Ejecutivo N° 115 de 16 de agosto de 2022, que deroga el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 y Reglamenta la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana. Gaceta Oficial No. 29600-A.

-----Última línea-----

