MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y

ALERTA DIGEMID Nº 107 - 2024

FALSIFICACIÓN DE LA MATERIA PRIMA PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. DETECTADO EN LA REGION DE EUROPA DE LA OMS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, la presente Alerta de la OMS sobre el producto falsificado (materia prima) PROPILENGLICOL USP/Ph, Eur. de la empresa DOW detectado en Pakistán y notificado a la OMS en setiembre de 2024.

El PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. original de DOW es una materia prima (excipiente) para uso medicinal que cumple las normas de la Farmacopea Estadounidense y la Farmacopea Europea y se emplea en la fabricación de productos farmacéuticos y en otros procesos.

Contexto

En abril de 2024, la OMS emitió la Alerta de Productos Médicos N° 1/2024 relativa a la detección en Pakistán de cinco lotes de PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de DOW falsificados y contaminados, que se relacionaron con la fabricación de medicamentos líquidos de administración oral contaminados. Se descubrió que el PROPILENGLICOL falsificado estaba contaminado por etilenglicol.

En agosto de 2024, se informó a la OMS de la detección en Pakistán de tres nuevos lotes falsificados de PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. de DOW. La OMS transmitió esta información a la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Pakistán (DRAP), la cual el 22 de agosto, emitió una alerta rápida de ámbito nacional que detallaba estos nuevos lotes falsificados de propilenglicol USP/Ph. Eur. de DOW (véase la alerta DRAP N° I/S/8-24-29). El 6 de septiembre, el DRAP emitió una nueva alerta rápida, relativa a la contaminación por etilenglicol y dietilenglicol de cinco medicamentos líquidos de administración oral fabricados en el país (véase la alerta DRAP N° I/S/9-24-32).

En septiembre, la empresa DOW confirmó que no había fabricado ni suministrado las materias primas enumeradas en la alerta del DRAP y mencionadas en la presente alerta de la OMS y que, por tanto, son falsificadas. Los tres números de lote que figuran en las etiquetas de los envases también son falsificados y, al menos en uno de estos lotes, el certificado de análisis de DOW es falso.

Se considera que el PROPILENGLICOL objeto en la presente alerta se etiquetó de manera deliberada y fraudulenta para engañar sobre su naturaleza y su origen. No se puede garantizar la calidad ni la inocuidad de estas materias primas falsificadas.

RIESGOS

Las materias primas falsificadas que se mencionan en la presente alerta son peligrosas y no se deben utilizar para fabricar productos médicos o para consumo humano, ya que podrían estar contaminadas por sustancias desconocidas como dietilenglicol y etilenglicol, entre otras. La ingestión de estas sustancias puede causar efectos tóxicos como dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, cefalea, alteración del estado mental e incluso lesiones renales agudas y potencialmente mortales.

La OMS ha emitido anteriormente siete alertas relativas a medicamentos líquidos para administración oral contaminados por dietilenglicol y etilenglicol:

- N.º 6/2022
- N.º 7/2022
- N.º 1/2023
- N.º 4/2023
- N.º 5/2023
- N.º 6/2023, y
- N.º 8/2023.

Consejos para fabricantes, distribuidores y organismos de reglamentación y la población
Los fabricantes de medicamentos deben asegurarse de adquirir materias primas únicamente de proveedores homologados y autorizados.

Se insta a los fabricantes de medicamentos líquidos para administración oral a cumplir con los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación de la OMS. Ello incluye especialmente los jarabes con materias primas que puedan estar contaminadas por etilenglicol o dietilenglicol, como el propilenglicol, el sorbitol y el glicerol.

Además, los fabricantes deben analizar todos los lotes de materias primas entrantes para detectar la presencia de etilenglicol y dietilenglicol antes de utilizarlos como excipientes en la fabricación de medicamentos líquidos.

Se dispone de métodos analíticos para detectar estos dos contaminantes en las formulaciones líquidas para administración oral. Se puede emplear la cromatografía de gases, una técnica analítica ampliamente utilizada. Si no es posible usar esta técnica, la OMS recomienda un método en dos niveles indicado en la Farmacopea Internacional, que consiste en analizar primero la muestra sospechosa para detectar contaminantes utilizando un método semicuantitativo como cromatografía en capa fina y, posteriormente, confirmar su presencia mediante cromatografía de gases.

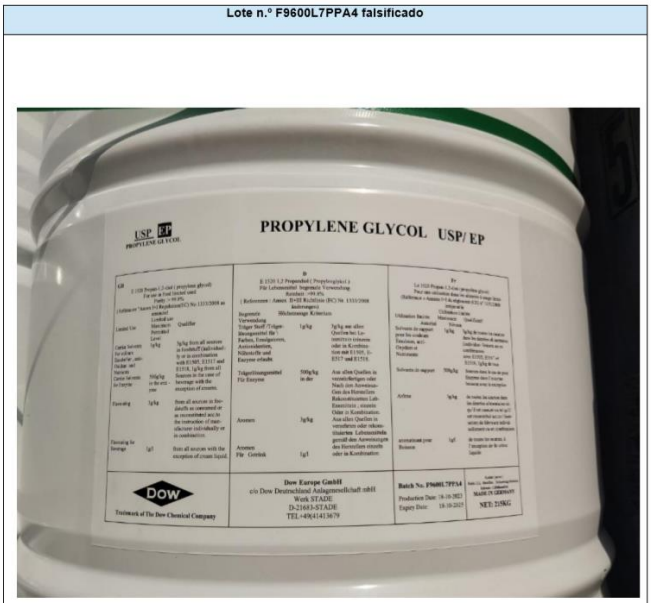
La OMS desaconseja la distribución y promoción de productos terminados que puedan haber sido fabricados con materias primas falsificadas. En caso de que estos productos se hayan distribuido y consumido, es de vital importancia indicar a los pacientes a consultar cuanto antes a un profesional de la salud.

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o el centro nacional de farmacovigilancia de su país todo evento adverso que pueda guardar relación con el consumo de medicamentos contaminados. Los pacientes que experimenten reacciones adversas o efectos secundarios inesperados tras consumir productos presuntamente contaminados también deben acudir de inmediato a un profesional de la salud para recibir atención médica.

Anexo 1. Productos a los que se refiere la alerta N° 4/2024 de la OMS sobre productos médicos

PROPILENGLICOL USP/Ph. Eur. falsificado					
Producto	**Número de lote**	**Fabricante indicado**	**Fecha de fabricación**	**Fecha de caducidad**	**Detectado en**
DOW Propylene Glycol USP/EP	F9600L7PPA4	Dow Europe GmbH	18-10-2023	18-10-2025	Pakistán
DOW Propylene Glycol USP/EP	F8900L8PPD6	Dow Europe GmbH	Feb - 2023	Feb - 2025	Pakistán
DOW USP EP Propylene Glycol	SS8900B3PPD5	The Dow Chemical Company	18/May/2023	No se indica	Pakistán

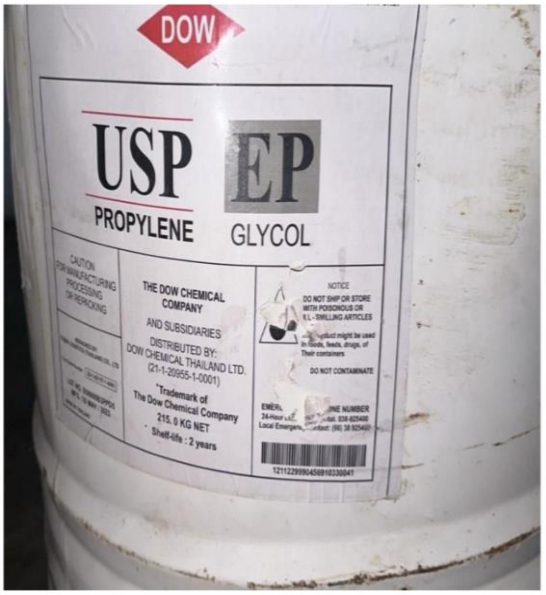
Anexo 2. Fotografías de los productos a los que se refiere la alerta N° 4/2024 de la OMS sobre productos médicos



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y

Lote n.° F8900L8PPD6 falsificado

Lote n.° SS8900B3PPD5 falsificado



Dentro de las acciones de control y vigilancia realizadas por la Digemid, verificó que el **PROPILENGLICOL USP/Ph, Eur**, fabricado por The Dow Chemical Company - Alemania, es una materia prima y no un producto terminado que se utiliza para fabricar diferentes medicamentos.

Los lotes de la materia prima de PROPILENGLICOL señaladas en esta alerta son falsificados y puede ser tóxico en caso de ingestión. Es posible que esta materia prima haya sido distribuida a otros países, especialmente a través de mercados informales o no regulados. Puede que los fabricantes de medicamentos líquidos de uso oral hayan adquirido esta materia prima contaminada sin saberlo y que aún podrían estar en sus instalaciones de almacenamiento.

La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Para mayor información, dirigirse al siguiente enlace:
https://www.who.int/es/news/item/05-08-2024-medical-product-alert-n-4-2024--falsified-usp-ep-propylene-glycol

Lima, 18 de octubre 2024