



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos. Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 56 - 2024

PROPILENGLICOL DOW USP/EP FALSIFICADO (contaminado), IDENTIFICADO EN LA REGIÓN DEL MEDITERRANEO ORIENTAL 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 OMS ha publicado la alerta que se refiere al Propilenglicol Dow USP/EP falsificado detectado en Pakistán. Informa que el original PROPILENGLICOL DOW USP/EP es una materia prima (excipiente) utilizada en procesos farmacéuticos y otros procesos de fabricación, cumpliendo con los estándares de las farmacopeas estadounidense y europea (USP/EP) para uso medicinal.

Anteriormente, la OMS ha publicado siete alertas sobre medicamentos líquidos orales contaminados. Consulte la Alerta de productos médicos N° 6/2022, la Alerta de productos médicos N° 7/2022, la Alerta de productos médicos N° 1/2023, la Alerta de productos médicos N° 4/2023, la Alerta de productos médicos N° 5/2023, la Alerta de productos médicos N° 6/2023 y Alerta OMS de Productos Médicos N° 8/2023.

Después de la Alerta del Producto N° 8/2023 de la OMS, en diciembre de 2023, la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Pakistán (DRAP por sus siglas en inglés) investigó la posible contaminación de medicamentos líquidos orales. La DRAP identificó tambores sospechosos de PROPILENGLICOL y el Laboratorio Central de Drogas de Pakistán analizó las muestras. Los análisis revelaron niveles inaceptables de contaminación por etilenglicol, que oscilaban entre el 0,76% y el 100%. Entre enero y marzo de 2024, DRAP emitió tres Alertas Rápidas sobre cinco lotes contaminados de PROPILENGLICOL DOW USP/EP.

Alerta DRAP No I/S/01-24-02 (11 de enero de 2024)
Alerta DRAP No I/S/02-24-11 (7 de marzo de 2024)
Alerta DRAP No I/S/03-24-14 (11 de marzo de 2024)

La empresa DOW ha confirmado que las materias primas detalladas en las Alertas DRAP e identificadas en esta Alerta de la OMS son falsificadas y no fueron fabricadas ni suministradas por DOW. Por lo tanto, no se puede garantizar la calidad y seguridad de estos excipientes.

Se considera que los materiales de PROPILENGLICOL DOW USP/EP identificados en esta Alerta han sido mal etiquetados de manera deliberada y fraudulenta. Contienen altos niveles de etilenglicol, que si se ingiere puede resultar tóxico. Es posible que estas materias primas hayan sido distribuidas a otros países, incluso a través de mercados informales o no regulados. Es posible que los fabricantes de medicamentos orales líquidos, sin saberlo, hayan comprado estas materias primas contaminadas, que pueden estar todavía en sus instalaciones de almacenamiento.

Consulte el **Anexo 1** de esta Alerta para obtener detalles completos de los productos afectados y el **Anexo 2** para ver las fotografías disponibles.

Riesgos:

- El etilenglicol es tóxico para los humanos cuando se consume y puede resultar fatal.
- Las materias primas falsificadas a las que se hace referencia en esta alerta deben considerarse inseguras y su uso en productos médicos puede provocar lesiones graves o la muerte, especialmente en niños. Los efectos tóxicos pueden incluir dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración del estado mental y lesión renal aguda que puede provocar la muerte.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Consejos de la OMS a fabricantes, distribuidores y autoridades reguladoras:

- Los fabricantes de medicamentos deben asegurarse de que las materias primas se adquieran de proveedores calificados y aprobados.
- Los fabricantes de medicamentos orales líquidos, especialmente jarabes que contienen materias primas con riesgo de contaminación con etilenglicol (EG) y/o dietilenglicol (DEG), por ejemplo, propilenglicol, sorbitol y/o glicerina/glicerol, se insta a seguir los requisitos de buenas prácticas de fabricación de la OMS.
- También se recomienda a los fabricantes que analicen cada lote de materias primas entrantes para detectar etilenglicol y dietilenglicol antes de utilizarlos como excipientes en la producción de medicamentos líquidos.
- Se han desarrollado métodos analíticos para probar medicamentos pediátricos contaminados con DEG/EG. La cromatografía de gases (GC, por sus siglas en inglés) es una técnica analítica adecuada y ampliamente utilizada. En caso de falta de acceso a GC, en la Farmacopea Internacional, la OMS recomienda un enfoque de dos niveles en el que primero se analizan las muestras sospechosas para identificar rápidamente la contaminación mediante un método semicuantitativo de cromatografía en capa fina (TLC, por sus siglas en inglés). Los productos sospechosos de estar contaminados pueden luego ser confirmados por GC.
- La OMS recomienda no distribuir o promocionar cualquier producto terminado que pueda haber sido fabricado con materias primas potencialmente afectadas, sin someterse a pruebas adicionales. Si dichos productos ya se han distribuido y consumido, es fundamental instar y orientar a los pacientes para que busquen rápidamente consejo médico de un profesional de la salud.
- La OMS solicita una mayor vigilancia y diligencia dentro de las cadenas de suministro de los países y regiones que probablemente se vean afectados por estas materias primas. También se recomienda una mayor vigilancia del mercado informal/no regulado; recomienda a las autoridades reguladoras nacionales/autoridades sanitarias que notifiquen inmediatamente a la OMS si se descubren materias primas de calidad inferior o falsificadas en sus respectivos países.
- Los profesionales de la salud deben informar a las autoridades reguladoras nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia de cualquier caso de acontecimientos adversos que se sospeche que están relacionados con el uso de medicamentos contaminados. Los pacientes que experimenten reacciones adversas o efectos secundarios inesperados después de usar productos sospechosos de estar contaminados, también deben buscar atención médica inmediata de un profesional de la salud.

Por lo que, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales y distribuidos por mensajería nacional e internacional.
- Ante cualquier reacción adversa notificar a un profesional de la salud o reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (eReporting) en el enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. 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.

Lima, 21 de mayo de 2024



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Anexo 1: Productos sujetos a la Alerta de Productos Médicos de la OMS N° 1/2024

| Nombre del producto | PROPILENGLICOL DOW USP EP | | | |
|----------------------|----------------------------------|---|----------------------------|----------------------------------|
| Fijado Fabricante | Dow Chemical, Tailandia Limitado | Dow Chemical, Pacific (Singapur) Privado Limitado | | Dow Chemical, Tailandia Limitado |
| Número de lote | C815N3OR41 | C815L44R41 | C815L44R52 | C856H85R55 |
| Fecha de manufactura | 03-23 | No reportado | No reportado | 2023 01 15 |
| Fecha de vencimiento | 03-25 | No reportado | No reportado | 2025 01 15 |
| Lote original | Número de lote original | Número de lote original | Número de lote falsificado | Número de lote falsificado |
| País | Pakistán | | | |

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Nombre del producto | PROPILENGLICOL USP/ EP |
| Fijado Fabricante | Dow Europa, GmH, Alemania |
| Número de lote | F8900L8PPD6 |
| Fecha de manufactura | Febrero de 2023 |
| Fecha de vencimiento | Febrero de 2025 |
| Lote original | Número de lote falsificado |
| País | Pakistán |

Anexo 2: Fotografías disponibles - Alerta OMS sobre Productos Médicos N° 1/2024

Lote falsificado C815N3OR41



Lote falsificado C856H85R55



Lote Falsificado f8900L8PPD6

