

ALERTA SANITARIA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSO EN COSTA RICA: VOLTARÉN SOLUCIÓN INYECTABLE

14 de mayo del 2021

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre la detección en Costa Rica de una versión falsa del medicamento VOLTARÉN 75mg/3mL solución inyectable.

Sobre el medicamento falso

Un usuario denunció al Ministerio de Salud sobre la adquisición de unas ampollas inyectables del medicamento VOLTARÉN sospechosas de ser falsificadas en una farmacia ubicada en Coronado.

Se realizó la inspección al establecimiento y aunque no se ubicaron las ampollas denunciadas, se decomisaron medicamentos falsificados, por ejemplo, el Zaldiar comprimidos, sobre el cual existe una Alerta Sanitaria desde el 13 de mayo de 2019; otros con empaques deteriorados, fechas de vencimiento borradas o cortadas y con fecha expirada; por lo que no es posible descartar que el VOLTARÉN falsificado haya sido vendido en dicho lugar y aún se podría estar comercializando en el país.

La casa farmacéutica Novartis Pharma AG Suiza, titular del medicamento original, confirmó que el producto denunciado es un falsificado debido a las diferencias con respecto al producto original, según se observa en las imágenes 1 y 2.

- El número de lote No B SB4701 o SB4701 indicado en el producto falsificado, no fue producido ni lanzado por el fabricante, Lek Pharmaceuticals d.d.m, Eslovenia y no corresponde a la codificación utilizada.

- Las ampollas falsificadas no contienen las características de seguridad ni en la ampolla ni en la etiqueta.

- La forma de las ampollas es diferente, la ampolla falsa es más alargada que la utilizada en el producto original y presentan cortes irregulares y líneas negras en los bordes, no acordes ni a los proveedores ni a los estándares que utiliza Novartis para los materiales de empaque.

-En algunas ampollas falsas se observa que parte de la etiqueta fue eliminada, pueden carecer de información obligatoria como número de lote y fecha de vencimiento.

-El tipo de letra, tamaño y colores no corresponden a los artes aprobados para ser distribuidos en Costa Rica.

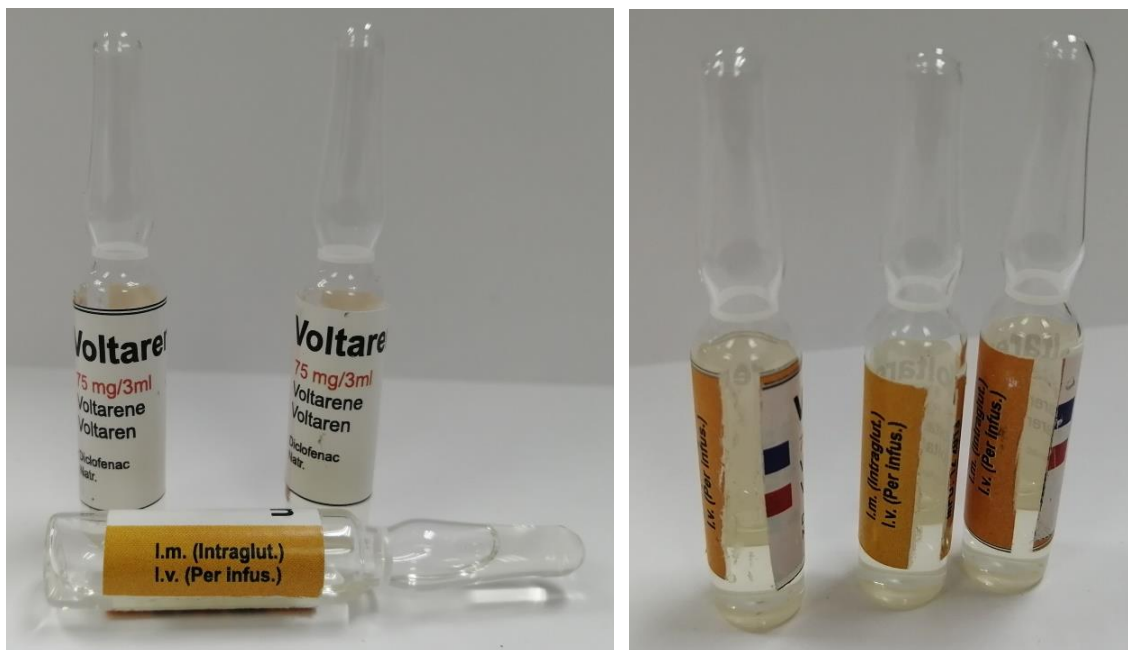


Imagen 1. Ampollas falsificadas identificadas en el país.

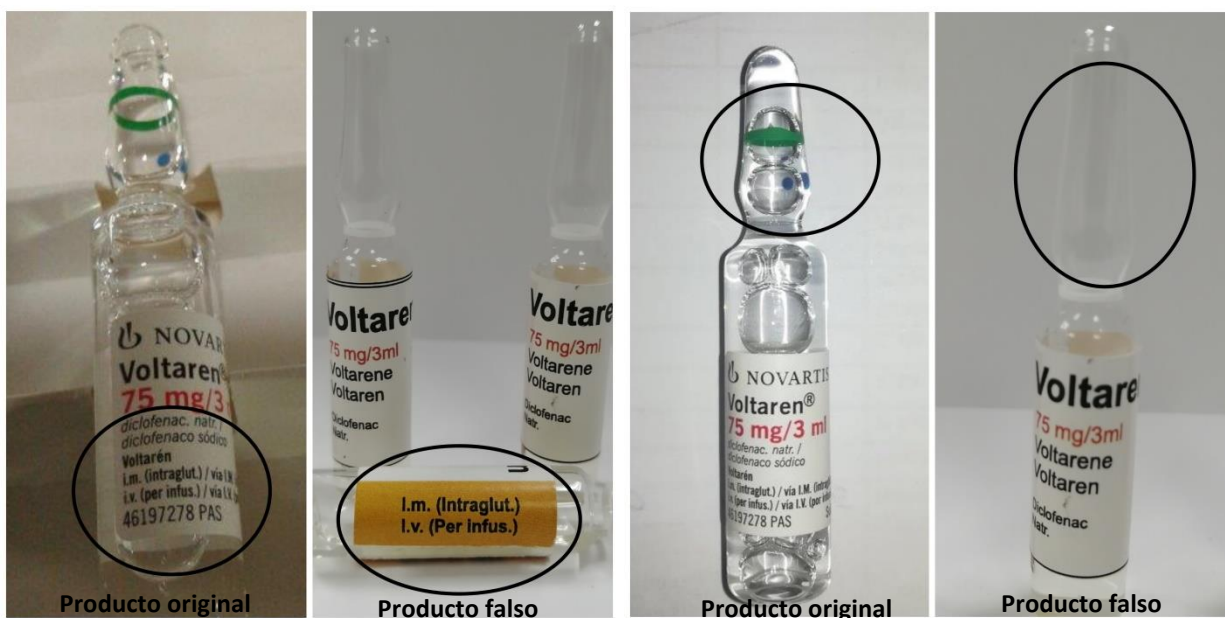


Imagen 2. Comparación entre ampollas originales aportadas por Novartis y las ampollas falsificadas denunciadas.

Se enviaron muestras de las ampollas para análisis al laboratorio oficial LAYAFA y se confirmó que no contienen el principio activo del medicamento original; sin embargo, se desconoce si poseen otros ingredientes no declarados que puedan ser peligrosos y no se tiene certeza de la procedencia del VOLTARÉN falso ni de las condiciones de elaboración, almacenamiento, transporte y manipulación.

Un medicamento falsificado puede poner en riesgo la vida de las personas. Es por esto que bajo ninguna circunstancia se debe utilizar el producto falso VOLTARÉN solución inyectable.

El Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 prohíbe la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, suministro, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

Las personas o empresas que comercialicen el producto de la presente Alerta Sanitaria se exponen al cierre de su establecimiento y otras sanciones, tanto administrativas como penales.

Sobre el medicamento VOLTARÉN original

El medicamento VOLTARÉN 75mg/3mL solución inyectable posee el registro sanitario en Costa Rica 4134-IE-1437 y es fabricado por Lek Pharmaceuticals d.d de Eslovenia. Está aprobado para el tratamiento de agudizaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo; cólicos renales y biliares; dolor, inflamación e hinchazón postraumáticos y postoperatorios; crisis severas de migraña, por sus principios activos: diclofenaco sódico. Solamente puede ser vendido en farmacias con una receta médica.

Recomendaciones a profesionales de la salud, pacientes y población en general

- No comercializar ni utilizar el medicamento falsificado VOLTARÉN 75mg/3mL solución inyectable.
- Adquirir medicamentos que provengan de los distribuidores autorizados.
- Antes de despachar o aplicar VOLTARÉN 75mg/3mL solución inyectable, revisar la ampolla para verificar que no se trate de producto falso.
- Reportar de inmediato al Ministerio de Salud al correo denuncias.drpis@misalud.go.cr si tiene en su poder el medicamento falso, si ha presentado problemas de salud asociados al uso del mismo o si posee cualquier información o consulta sobre la presente alerta.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche estén comercializando medicamentos falsos en el territorio nacional.

Para ello puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo denuncias.drpis@misalud.go.cr.

- Contactar a Novartis en caso de que se requiera mayor información sobre el medicamento VOLTARÉN 75mg/3mL solución inyectable a los correos complaint.qa@novartis.com o seguridad.clinica@novartis.com.

Atentamente,

Dra. Ileana Herrera Gallegos
Directora, a.i.

CM-XJ-08-2021