

ALERTA SANITARIA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSO ROCEPHIN 1 GRAMO EN COSTA RICA

27 de febrero del 2018

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 de una versión falsa del medicamento Rocephin 1 gramo en Costa Rica.

Sobre el medicamento falso

El 30 de setiembre del 2017, un regente farmacéutico de una farmacia privada en Sarapiquí de Heredia reportó la existencia de 10 frascos de Rocephin 1 gramo con apariencia diferente a la presentación que se encuentra autorizada en Costa Rica. Los frascos fueron llevados a la farmacia por una señora para que se los aplicaran a su esposo. Ella manifestó que los habían comprado en Nicaragua a un médico directamente en su consultorio.

Los frascos no fueron aplicados sino que se enviaron a Suiza para un análisis por parte de los expertos de la compañía Roche que es el laboratorio titular del medicamento original Rocephin.

El medicamento original Rocephin contiene el principio activo ceftriaxona, un antibiótico de amplio espectro de la familia de las cefalosporinas, que se utiliza para el tratamiento de una variedad de infecciones causadas por bacterias y que se puede administrar por las vías intravenosa o intramuscular.

El dictamen de los expertos en Suiza fue emitido el 15 de enero del 2018. Se confirmó que los viales son falsos ya que las artes, la calidad de la impresión de la etiqueta, la forma de los viales y la calidad y la forma de la tapa "flip-off" no son equivalentes a materiales genuinos de Roche y ostentan el lote "525" y la fecha de expira "06/2020" que no corresponden a lotes legítimos. También se determinó que contienen otro ingrediente (cefazolina) así como contaminantes no identificados en pequeñas concentraciones.

Un medicamento falsificado puede poner en riesgo la vida de las personas. En este caso el riesgo es mayor por tratarse de un medicamento que está contaminado y que debe ser reconstituido para inyectarlo al paciente por lo que bajo ninguna circunstancia debe ser utilizado.

Roche notificó el caso tanto al Ministerio de Salud de Costa Rica como a la autoridad de medicamentos en Nicaragua y brindó una imagen como referencia. Ver Imagen N° 1. Además, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario lo ha reportado al portal "Rapid Alert" de la Organización Mundial de la Salud.

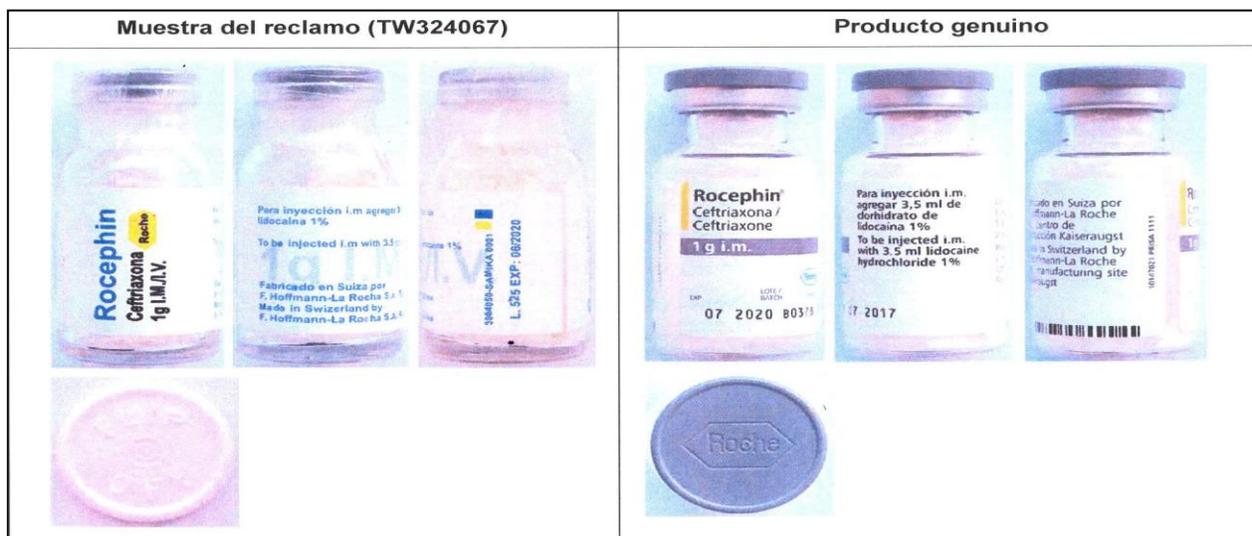


Imagen N° 1. Comparación entre el medicamento Rocephin 1 gramo falso detectado en Costa Rica (lado izquierdo) y el original fabricado en Suiza (lado derecho)

Se debe recordar que 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.

Sobre el medicamento Rocephin original

En Costa Rica, se encuentran disponibles varias presentaciones del medicamento Rocephin según se muestra en el siguiente cuadro. Todas las presentaciones son fabricadas en Suiza.

Rocephin es un antibiótico y para su despacho es obligatoria la presentación de una receta médica. Por ello solamente puede ser vendido en farmacias.

Nombre	Registro sanitario	Vigencia
Rocephin 1g IV Polvo para solución inyectable	4134-CM-10348	Hasta 28-05-2018
Rocephin 250mg IM Polvo para solución inyectable	4134-CM-10346	Hasta 13-05-2018
Rocephin 500mg IM Polvo para solución inyectable	4134-CM-10347	Hasta 21-05-2018
Rocephin 1g IM Polvo para solución inyectable	4134-CM-10351	Hasta 03-04-2018

Fuente: Plataforma Regístrelo (<http://registrelo.go.cr>) consultada el 27/02/18

Recomendaciones a la población

- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos que poseen un Permiso Sanitario de Funcionamiento emitido por el Ministerio de Salud.
- Verificar que los medicamentos cuentan con registro sanitario vigente otorgado por el Ministerio de Salud. Este dato se puede consultar en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>
- Comunicar a un profesional de la salud si una persona ha presentado problemas de salud asociados al uso de un medicamento para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche que están comercializando medicamentos falsos o sin el debido registro sanitario en el territorio nacional. Para ello se puede acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



-DVH-