

NOTA INFORMATIVA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN OTROS PAÍSES DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL 2022 Y QUE TIENEN REGISTRO SANITARIO EN COSTA RICA

8 de abril del 2022

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, informa a la población en general sobre la detección en otros países de varios medicamentos falsificados, los cuales tienen registro o autorización sanitaria en Costa Rica.

Sobre los medicamentos falsificados

Durante el primer trimestre del 2022, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario ha recibido varias alertas sobre medicamentos falsificados por parte de la Red de Combate a los Productos Médicos Subestándar y Falsificados de la Organización Panamericana de la Salud.

En el siguiente cuadro se presentan los datos generales de las alertas que están relacionadas con productos que cuentan con registro o autorización sanitaria en nuestro país. Es importante mencionar que a la fecha no se han observado estas falsificaciones en el territorio nacional. Sin embargo, se mantienen las actividades de vigilancia y control de productos en el mercado para la detección oportuna de casos nacionales.

Nº	Agencia que emitió la alerta	Medicamento falsificado	Descripción del medicamento falsificado	Observaciones
1	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)	Molunipiravir en cápsulas de 200mg con los nombres comerciales: MOLAZ del Laboratorio Azista y MPIRAVIR del Laboratorio Merit	En enero del 2022, COFEPRIS informó que en México solamente está autorizado el Molnupiravir en cápsulas de 200mg del Laboratorio Merck Sharp & Dohme para uso de emergencia como tratamiento de la COVID-19 por parte de Instituciones Públicas del Gobierno que conforman el Sistema Nacional de Salud y que hasta el momento no se han realizado importaciones. Sin embargo, han detectado molnupiravir de otros laboratorios de manera ilegal	En febrero del 2022, el Ministerio de Salud de Costa Rica otorgó la autorización sanitaria de uso de emergencia para el medicamento Molnupiravir en cápsulas de 200mg del Laboratorio Merck Sharp & Dohme como tratamiento de la COVID-19. Esto implica que la compañía debe, entre

			en el mercado.	otros compromisos, mantener registros de la distribución del producto.
2	COFEPRIS	Rivaroxabán 20mg con el nombre comercial: Xarelto del Laboratorio Bayer	En febrero del 2022, COFEPRIS advirtió que 2 lotes de Xarelto en presentación de cajas con 14 comprimidos fueron identificados como falsificados y adulterados: BXJG6V2 y BXJG6V3. Además, que un lote del mismo medicamento pero en presentación de frasco con 100 tabletas, fue identificado como falsificado: 765289.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Xarelto 20mg del Laboratorio Bayer en varias presentaciones. Este producto requiere de receta médica por lo que únicamente se vende en farmacias.
3	COFEPRIS	Loperamida con el nombre comercial Lomotil y Difenhidramina con el nombre comercial Dramamine, ambos del Laboratorio Janssen-Cilag	En marzo del 2022, COFEPRIS comunicó la detección de versiones falsificadas de Lomotil en presentación de caja con 8 tabletas (lote AN1648) y Dramamine en presentación de caja con 24 tabletas (lote AM9970) según confirmó el Laboratorio Janssen-Cilag.	En Costa Rica se encuentran registrados los medicamentos Lomotil y Dramamine del Laboratorio Janssen-Cilag. Son medicamentos de venta libre.

Se debe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece lo siguiente: *“Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados”*.

Recomendaciones a la población

1. Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados y en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud, así como evitar la adquisición de estos productos por internet especialmente en redes sociales.
2. Verificar el registro sanitario de los medicamentos en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>

3. Comunicar al Ministerio de Salud toda sospecha de comercialización de medicamentos falsificados al correo dac.denuncias@misalud.go.cr o en el Área Rectora de Salud más cercana.

4. Reportar si un medicamento le ha causado problemas de salud al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante la plataforma Noti-FACEDRA disponible en <https://www.notificacentroamerica.net>

5. Para mayor información sobre las alertas mencionadas en esta comunicación, dirigirse al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Priscilla Herrera García
DIRECTORA

DVH-02-22