

Actualización sobre los incidentes relativos a los jarabes pediátricos de venta libre contaminados, o presuntamente contaminados, con concentraciones altas de dietilenglicol y etilenglicol

Informe de la Secretaría

ANTECEDENTES

1. El Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (el Sistema Mundial) se encarga de registrar, evaluar y utilizar los datos relativos a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados para mejorar la prevención y detección de dichos productos y la respuesta que se les da con el fin de proteger la salud pública. El objetivo del Sistema Mundial es facilitar evaluaciones precisas del alcance y escala de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y del daño socioeconómico que causan, y apoyar a los Estados Miembros afectados.

2. Los incidentes registrados, notificados en todas las Regiones de la OMS, debidos a concentraciones mortales de dietilenglicol y etilenglicol en productos médicos se remontan a 1937 y sus efectos son especialmente devastadores en los niños. Se trata, por tanto, de una amenaza que no es nueva y es ampliamente conocida en la comunidad mundial de la salud. Desde enero de 2020, el Sistema Mundial ha registrado 21 incidentes relativos a jarabes pediátricos de venta libre contaminados, o presuntamente contaminados, con concentraciones altas de dietilenglicol y etilenglicol. El dietilenglicol y el etilenglicol son productos químicos potencialmente peligrosos que se han utilizado, tanto accidentalmente como de forma deliberada, como sucedáneos más baratos de disolventes de calidad farmacéutica como el propilenglicol, el glicerol y el sorbitol en la producción de medicamentos orales líquidos. En todos los incidentes notificados al Sistema Mundial, los productos médicos contaminados eran formulaciones de jarabes orales, muchas de ellas comercializadas específicamente para niños, y al parecer se han vinculado con cientos de casos de lesión renal aguda y más de 350 muertes, principalmente entre menores de cinco años, en al menos cinco Estados Miembros.

Productos médicos (contaminados) de calidad subestándar

3. Desde 2012, el Sistema Mundial ha registrado al menos 56 productos médicos de calidad subestándar, la mayoría de los cuales estaban indicados para tratar los síntomas de la tos, resfriados y alergias, que estaban contaminados, o presuntamente contaminados, con concentraciones altas de dietilenglicol y/o etilenglicol. Entre los productos médicos contaminados registrados figuran jarabes cuya fabricación, exportación y suministro habían sido autorizados tanto en el punto de fabricación como en el mercado en el que

se consumían. Sin embargo, algunos de los productos no tenían autorización de comercialización en el país en el que se consumían. Las etiquetas indican que, hasta la fecha, todos los productos médicos contaminados registrados se han fabricado en la Región de Asia Sudoriental de la OMS (84%), la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS (9%) y la Región del Pacífico Occidental de la OMS (7%), y de momento se han detectado en cinco de las seis Regiones de la OMS: Europa (43% de los productos), Asia Sudoriental (20%), África (14%), Mediterráneo Oriental (12%) y Pacífico Occidental (11%).

Alertas de la OMS sobre productos médicos

4. A través del Sistema Mundial, la OMS puede emitir alertas de productos médicos en respuesta a incidentes debidos a productos médicos de calidad subestándar y falsificados que supongan una amenaza importante para la salud pública. Desde octubre de 2022, la OMS ha emitido seis alertas de productos médicos tras detectarse en siete Estados Miembros 11 productos médicos y 39 lotes contaminados, o presuntamente contaminados, con concentraciones altas de dietilenglicol y etilenglicol.¹ Como resultado de las alertas, la OMS ha recibido información valiosa sobre el origen y la distribución de estos productos médicos, lo que ha permitido a otros Estados Miembros detectar los productos contaminados y adoptar medidas inmediatas para retirarlos de la circulación dentro de sus respectivas jurisdicciones.

Respuesta de la OMS

5. En enero de 2023, la OMS hizo un llamamiento a la acción a todos los Estados Miembros y a las autoridades nacionales de salud para que: detecten y retiren de la circulación productos médicos contaminados dentro de sus respectivas jurisdicciones; intensifiquen la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y regiones con probabilidad de verse afectados por productos médicos contaminados; notifiquen inmediatamente a la OMS cuando detecten productos médicos contaminados; e informen a la población sobre los peligros y los efectos potencialmente mortales de los productos médicos contaminados.

6. El equipo técnico del Departamento de la OMS de Incidentes y Productos Médicos de Calidad Subestándar/Falsificados responde de inmediato a los incidentes notificados, presuntos o confirmados, en relación con productos médicos contaminados gracias a su colaboración con los organismos nacionales de reglamentación del Estado o Estados Miembros afectados. Se facilitan orientaciones y apoyo para la vigilancia de los mercados, la toma de muestras de productos médicos presuntamente contaminados y, si es necesario, los análisis de laboratorio. Con el apoyo del organismo nacional de reglamentación del país de fabricación, la OMS trata de determinar el origen de los productos médicos contaminados, así como los distribuidores regionales o mundiales. Si se dispone de esta información, se distribuye de inmediato entre los Estados Miembros que puedan verse afectados.

7. La OMS ha alentado a los Estados Miembros que hayan detectado jarabes pediátricos de venta libre contaminados, o presuntamente contaminados, a que continúen los programas de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos y a que localicen más productos y tomen muestras para su análisis. Asimismo, la OMS ha hecho un llamamiento a los Estados Miembros para que mejoren la notificación y el seguimiento de las posibles señales de eventos adversos presuntos o confirmados que puedan estar vinculados a jarabes contaminados, como un repunte en el número de casos de lesión renal aguda.

8. El Comité Directivo abordó esta cuestión durante sus reuniones de marzo y junio de 2023. Se acordó que los grupos de trabajo buscarían formas de resolver este problema como parte de sus actividades en

¹ Lista completa de alertas de la OMS sobre productos médicos [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2023 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>), consultado el 4 de octubre de 2023.

curso. Se examinaron propuestas sobre la labor que deberían realizar los grupos de trabajo existentes en 2023, junto con un mandato preliminar de un posible grupo de trabajo sobre excipientes para 2024-2025.

9. La OMS se ha comprometido a revisar y actualizar las orientaciones de la OMS sobre el control de las materias primas, los procesos de fabricación y el control de la calidad de los excipientes y productos que pueden ser fuentes de contaminación o que corren alto riesgo de contaminación. La OMS también está en proceso de elaborar métodos de prueba para el cribado y la detección de la presencia de dietilenglicol y etilenglicol en materias primas, excipientes y medicamentos. Además, se han puesto en marcha iniciativas para determinar las necesidades de los Estados Miembros en relación con el acceso a instalaciones adecuadas de pruebas en laboratorio y apoyar la mejora de la capacidad regional para realizar pruebas de productos médicos contaminados, o presuntamente contaminados.

10. La OMS colabora con asociaciones empresariales e investigadores internacionales a través de compromisos oficiales y oficiosos para conocer mejor el mercado de los productos farmacéuticos y formular respuestas con el fin de corregir la situación.

11. Junto con otras partes interesadas como la UNODC, la OMS apoyará una investigación destinada a entender mejor si en la producción de excipientes contaminados participan redes y/o agentes ilícitos, así como la vulnerabilidad de las cadenas de suministro. El objetivo de la investigación será:

- a) evaluar el riesgo de adulteración, sustitución y/o falsificación accidentales o deliberadas de disolventes de calidad farmacéutica con dietilenglicol y etilenglicol;
- b) determinar la escala y la naturaleza de la participación de redes y/o agentes ilícitos; y
- c) proponer intervenciones para que los Estados Miembros las examinen.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

12. Se invita al Mecanismo a que tome nota del informe. Se le invita además a que, en sus deliberaciones, formule observaciones y orientaciones con respecto a las siguientes preguntas:

- ¿Cómo puede alentarse y respaldarse a los Estados Miembros para que notifiquen de forma rápida, abierta y exhaustiva los incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados que puedan tener repercusiones inmediatas y de gran alcance en otros Estados Miembros?
- ¿De qué manera puede el Mecanismo apoyar y promover este tipo de notificaciones e intercambios de información sistemáticos sobre los incidentes con el fin de mitigar sus efectos en el plano internacional?

= = =