

Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta N°5.2020

7 de mayo de 2020

**Actualización del 1 de julio de 2020 de la Alerta sobre Productos Médicos n.º 5/2020**
**Alerta sobre Productos Médicos n.º 5/2020.**
**Defibrotida falsificada y contaminada detectada en las regiones de la OMS del Pacífico Occidental, Europa, el Mediterráneo Oriental y las Américas**

Esta alerta se refiere a versiones falsificadas de viales con 200 mg de defibrotida, presentados como: «DEFIBROTIDE 200MG VIALS OF 2.5ML (80MG/ML) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION» detectados hasta la fecha en Arabia Saudita, Argentina, Australia, Letonia y Malasia. Este producto se vende bajo la marca Defitelio®.

El 13 de marzo de 2020, se informó a la OMS, a través del [Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados](#), de la detección de viales de 200 mg de DEFIBROTIDA falsificados en Australia, con el número de lote 0286 (para más información, consúltese la tabla 1).

Tras consultar a las partes interesadas, el 8 de abril de 2020 se informó a la OMS de que también se habían suministrado viales falsificados de 200 mg de DEFIBROTIDA a Arabia Saudita, con los números de lote 0286 y 0126 (para más detalles, consúltese la tabla 1 que figura a continuación). Posteriormente, el 9 de abril se notificó a la OMS de que se había detectado DEFIBROTIDA falsificada en Australia y Letonia, con el número de lote 0126.

Tras la publicación de la Alerta sobre Productos Médicos n.º 5/2020, se informó a la OMS del suministro en Argentina de viales falsificados de 200 mg de DEFIBROTIDA, con el número de lote 0286. Asimismo, el 19 de junio la OMS recibió la notificación de que se había suministrado a Malasia este mismo lote falsificado.

La DEFIBROTIDA se utiliza para tratar la enfermedad venooclusiva hepática, que cursa con daño y obstrucción de los vasos sanguíneos del hígado por acción de coágulos sanguíneos. Este fenómeno puede ser consecuencia de los tratamientos administrados antes de realizar un trasplante de células madre.

En las pruebas analíticas, realizadas por las autoridades nacionales de reglamentación y el fabricante del producto auténtico, se determinó que estos productos falsificados no contenían ninguno de los principios activos esperados. Además, la solución contenida en los viales presentaba contaminación por hongos (*Cladosporium* sp. y *Aspergillus niger*).

De acuerdo con la información de que dispone la OMS, ambos lotes de viales falsificados de 200 MG DE DEFIBROTIDA se encontraban en la cadena de suministro regulada en Letonia desde enero de 2020 y también fueron distribuidos por mayoristas farmacéuticos en Singapur, Suiza y Reino Unido en febrero de 2020. Es importante recalcar que todos los países deben llevar a cabo una vigilancia generalizada, independientemente del lugar donde se detectó inicialmente el producto.

Tabla 1. Defibrotida falsificada detectada en Arabia Saudita, Argentina, Australia, Letonia y Malasia (Alerta n.º 5/2020 de la OMS)

Nombre del producto	DEFIBROTIDE 200MG VIALS OF 2.5ML (80MG/ML) CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	
Fabricante declarado	GENTIUM S.R.L	
Número de lote	0286	0126
Fecha de caducidad	09/2021	08/2021
Detectado en	Arabia Saudita, Argentina, Australia, Letonia y Malasia	Arabia Saudita, Australia y Letonia

Se ha confirmado que los dos productos enumerados en esta tabla son falsificados y que se han tergiversado deliberadamente de su identidad, su composición y su fuente.

GENTIUM S.R.L., el fabricante real de defibrotida, también ha confirmado a la OMS que:

- No ha fabricado los productos mencionados.
- Se suministraron viales auténticos de 200 MG DE DEFIBROTIDA, con número de lote 0286, a Hong Kong, Malasia, Singapur y Turquía.
- Se suministraron viales auténticos de 200 MG DE DEFIBROTIDA, con número de lote 0126, a Australia, Emiratos Árabes Unidos, Jordania, Kuwait, Líbano, Nueva Zelandia, Qatar, Singapur y Turquía.

A continuación, se aportan fotografías y datos adicionales.

#### Fotos de DEFIBROTIDA falsificada. Número de lote 0286, con fecha de caducidad 09/2021

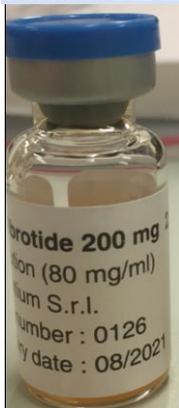


Muestra de Letonia

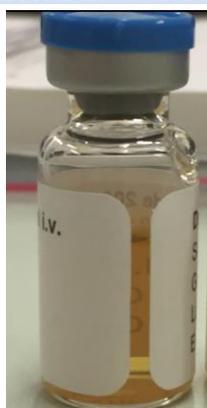


Muestra de Letonia

#### Fotos de DEFIBROTIDA falsificada. Número de lote 0126, con fecha de caducidad 08/2021



Muestra de Australia



Muestra de Australia

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estos productos médicos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, los consultorios, los centros de salud, los mayoristas, los distribuidores, las farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si está usted en posesión de alguno de los productos mencionados, se ruega no los utilice. Si los ha utilizado o si presenta algún evento adverso tras su administración u observa una falta inesperada de eficacia, consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y asegúrese de que este notifique el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y su estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, consulte a un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS la presencia de estos productos falsificados en su país. Si tiene usted alguna información acerca de la fabricación, la distribución o el suministro de estos productos, escriba [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de  
Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: [www.who.int/medicines/regulation/ssfc/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssfc/en/)

---