

Alerta de productos médicos n.º 7/2023 DEFITELIO (defibrotida) falsificado detectado en las Regiones de Europa y de Asia Sudoriental de la OMS

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS de productos médicos se refiere a un lote falsificado de DEFITELIO (defibrotida sódica). El producto falsificado se ha detectado en la India (abril de 2023) y en Türkiye (julio de 2023) y se suministró al margen de canales regulados y autorizados.

DEFITELIO (defibrotida) está indicado para el tratamiento de la enfermedad venooclusiva (EVO) hepática grave, también conocida como síndrome de obstrucción sinusoidal (SOS), en el trasplante de células madre hematopoyéticas. Está indicado para adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad. La enfermedad venooclusiva se manifiesta con obstrucción de las venas hepáticas, que impide que el hígado funcione correctamente.

El fabricante legítimo de DEFITELIO ha confirmado que el producto al que se refiere esta alerta es falsificado. Asimismo, ha advertido de que:

- El DEFITELIO auténtico con el número de lote 20G20A estaba embalado con envases de Alemania y Austria.
- Los productos falsificados están en envases del Reino Unido e Irlanda.
- La fecha de caducidad indicada es falsa y no se ajusta al tiempo de conservación registrado.
- El número de serie declarado no está asociado al lote 20G20A.
- DEFITELIO no cuenta con autorización de comercialización en la India ni Türkiye.

La OMS ha publicado con anterioridad alertas para DEFITELIO falsificado detectado en otros países y regiones. Sírvese consultar la [alerta de productos médicos n.º 5/2020](#) y la [alerta de productos médicos n.º 3/2023](#).

Para más detalles sobre los productos afectados, sírvase consultar el [anexo](#) de la presente alerta.

Riesgos

El uso de DEFITELIO falsificado da lugar a la ineficacia del tratamiento de los pacientes y puede generar otros riesgos graves para la salud debido a que se administra por vía intravenosa y es potencialmente mortal en determinadas circunstancias.

Por el momento, la OMS no es conocedora de ningún informe de eventos adversos tras el uso del DEFITELIO falsificado notificado, pero se desconocen la toxicidad, la esterilidad y la calidad de los productos falsificados a los que hace referencia la presente alerta.

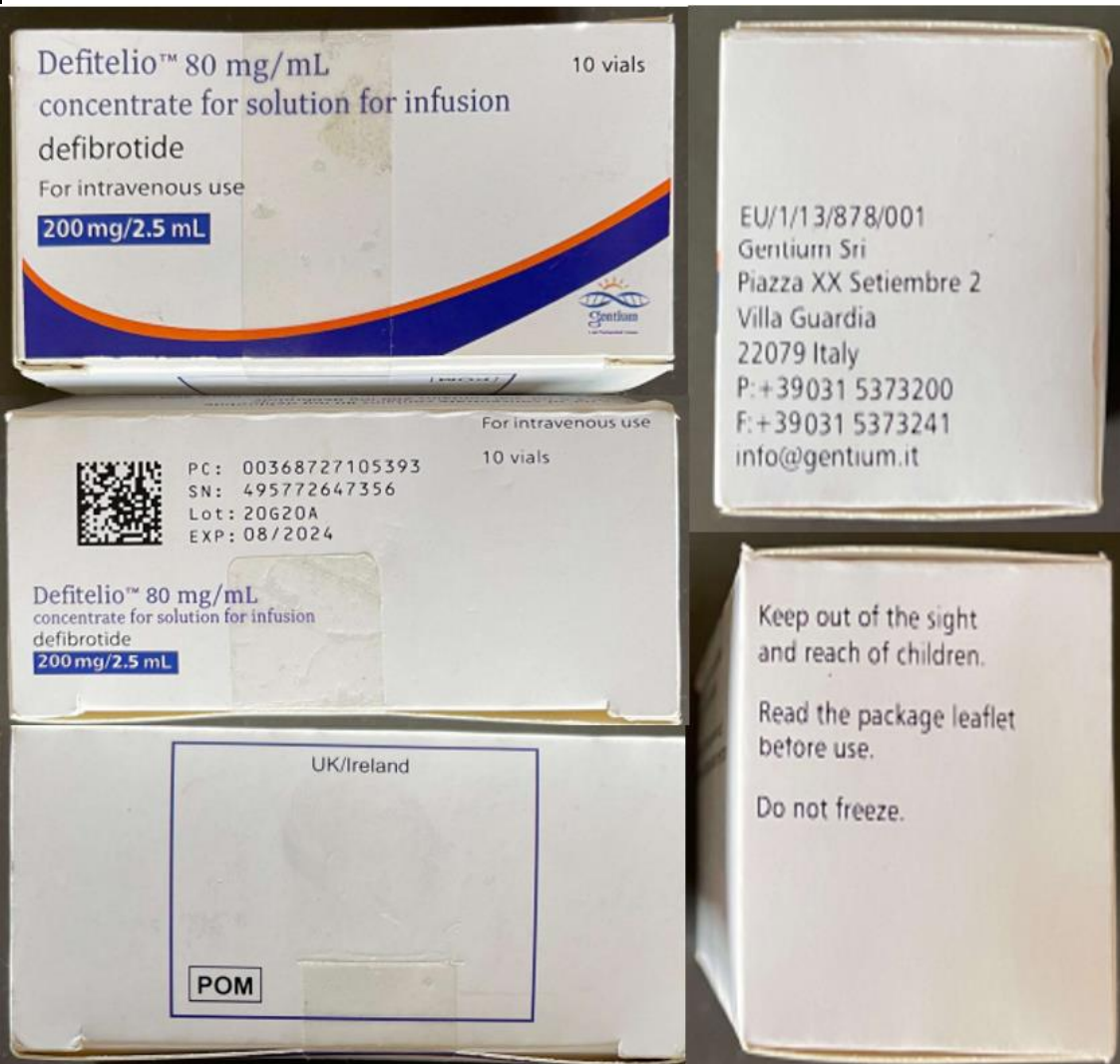
Asesoramiento a los organismos de reglamentación y a la población

La OMS recomienda que, si está usted en posesión de alguno de los productos afectados, no los use. Si usted o alguien a quien usted conoce ha utilizado o puede haber utilizado este producto o presenta alguna reacción o evento adverso no esperado tras usarlo, debe consultar de inmediato a un profesional de la salud.

Los profesionales de la salud deben notificar el incidente al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia. Se recomienda a los organismos nacionales de reglamentación y las autoridades de salud que, si detectan estos productos falsificados, lo notifiquen inmediatamente a la OMS.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes legítimas y con licencia. Si tiene alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, sírvase ponerse en contacto con la OMS a la dirección: rapidalert@who.int.

Anexo: Productos a los que se refiere la alerta de productos médicos nº 7/2023 de la OMS

Nombre del producto	DEFITELIO 80 mg/mL concentrate for solution for infusion
Fabricante declarado	Gentium Srl
Envase	Envase del Reino Unido e Irlanda
Lote	20G20A
Fecha de caducidad	08 / 2024
Detectado en	La India y Türkiye
Fotografías disponibles*	
	<i>*Fotografías del producto detectadas en Türkiye</i>