

Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta N°3.2020

31 Marzo 2020

Alerta de Productos Médicos N°3/2020

Productos médicos falsificados, incluidos diagnósticos in vitro, que pretenden prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19

Esta alerta de productos médicos advierte a los consumidores, profesionales de la salud y autoridades sanitarias contra el número creciente de productos médicos falsificados que afirman prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19.

La pandemia del coronavirus (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2, ha aumentado la demanda de medicamentos, vacunas, diagnósticos y reactivos, todos relacionados con COVID-19, creando una oportunidad para que las personas mal intencionadas distribuyan productos médicos falsificados.

Se requiere a todos los implicados una esmerada atención en la adquisición, uso y administración de productos médicos, en particular aquellos afectados por la crisis actual o relacionados con COVID-19.

1. DIAGNÓSTICOS IN VITRO Y REACTIVOS DE LABORATORIO FALSIFICADOS

La OMS ha recibido múltiples notificaciones sobre distintos diagnósticos in vitro (IVD) falsificados y reactivos de laboratorio para la detección de SARS-CoV-2. Consulte [el listado de uso de emergencia de la OMS](#), esta lista contiene los productos diagnósticos aprobados por la OMS para uso clínico. Hasta la fecha, ocho países (Australia, Brasil, Canadá, RP China, Federación de Rusia, Singapur, República de Corea y Estados Unidos de América) han incluido los diagnósticos in vitro para el diagnóstico de COVID-19 en base a evaluaciones reguladoras aceleradas. Tenga en cuenta que, en la Unión Europea, el fabricante auto declara el cumplimiento normativo para los diagnósticos de SARS-CoV-2.

Para asistir y ayudar a los Estados Miembros y a las partes interesadas, la OMS ha publicado los [enlaces directos a estas listas de emergencia](#) junto con los detalles de contacto. Estos [enlaces](#) proporcionan información sobre los diagnósticos in vitro autorizados para su uso en las jurisdicciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, así como las normativas y guías. La OMS proporcionará versiones actualizadas a medida que haya nueva información disponible.

Se recomienda a los usuarios que verifiquen el etiquetado con la información publicada por las autoridades reguladoras para asegurarse de que poseen el producto original. Esta información puede incluir el nombre del producto, el código del producto, la fecha de caducidad, las instrucciones de uso y los detalles del fabricante.

2. MEDICAMENTOS Y VACUNAS FALSIFICADAS

En esta etapa, la OMS no recomienda ningún medicamento para tratar o curar COVID-19. Sin embargo, el [SOLIDARITY trial](#), dirigido por la OMS, está revisando posibles tratamientos para COVID-19.

En este momento, no existe vacuna para prevenir COVID-19. Los productos que afirman ser vacunas para prevenir COVID-19 pueden considerarse falsificados y presentar riesgos significativos para la salud pública.

Las páginas web no reguladas que suministran medicamentos y/o vacunas, particularmente aquellas que ocultan su dirección física o número de teléfono fijo, son con frecuencia la fuente de productos médicos sin licencia, de calidad inferior y falsificados. La OMS ha tenido conocimiento de varias páginas web no registradas que afirman que los productos en venta anunciados pueden tratar o prevenir COVID-19. Es probable que dichos productos sean medicamentos falsificados. Además, puede parecer que algunas páginas web brindan un fácil acceso a medicamentos legítimos que de otro modo no están fácilmente disponibles. Los compradores y consumidores deben ser especialmente cautelosos con estas estafas en línea y poner atención al comprar cualquier producto médico, ya sea a través de internet o no.

La OMS solicita una mayor Vigilancia de las autoridades sanitarias nacionales, los profesionales de la salud, el público en general y las partes involucradas en la cadena de suministro en todo el mundo para evitar la distribución de estos productos médicos falsificados. Una mayor Vigilancia debería centrarse en hospitales, clínicas, centros de salud, laboratorios clínicos, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos. Todos los productos médicos deben obtenerse de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y condición deben ser revisadas cuidadosamente. Se aconseja a los consumidores que, en caso de duda, consulten con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten 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, póngase en contacto a través de rapidalert@who.int.

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

Para más información, diríjase a nuestra página web: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>