World Health Organization

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Ref. RHT/SAV/Alerta Nº 2.2019 31 de enero de 2019
Versión actualizada del 05 de febrero de 2019.

Alerta sobre Productos Médicos N° 2 / 2019

ICLUSIG falsificado comercializado a nivel mundial

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a la confirmación de la circulación en las Regiones de la OMS de Europa y de las Américas de versiones falsificadas de ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg. La versión genuina de ICLUSIG, cuyo principio activo es *Ponatinib Hydrochloride*, se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

El 15 de enero de 2019, las autoridades sanitarias de Suiza informaron a la OMS que un mayorista de ese país había comprado cajas de ICLUSIG 15 mg y que el propietario de la licencia de comercialización había confirmado que dichos envases eran falsificados. Ulteriores investigaciones confirmaron que hay dos versiones de ICLUSIG falsificado que se están comercializando a nivel mundial, incluso a través de ventas en internet. Los datos de esos productos se muestran en la tabla siguiente:

Nombre del producto	**ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos)**	**ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos)**
Fabricante declarado	INCYTE Biosciences UK Ltd.	ARIAD Pharma Ltd
Número de lote	PR072875	25A19E09
Fecha de caducidad	12/2019	10/2020
Idioma utilizado en el envase	Inglés	Inglés
Análisis de laboratorio	No contiene ponatinib; se ha detectado paracetamol	No contiene ponatinib; se ha detectado paracetamol

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 15 mg con el número de lote 25A19E09 han confirmado que el producto no contiene ponatinib, sino de paracetamol.

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 45 mg con el número de lote PR072875 han confirmado que el producto no contiene ponatinib, sino de paracetamol.

ICLUSIG es comercializado por diferentes agentes en distintas partes del mundo. Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los genuinos fabricantes y propietarios de la autorización de comercialización de ICLUSIG en las regiones en las que hasta ahora se han descubierto las mencionadas versiones falsificadas, y ambas han confirmado a la OMS:

- que no fabricaron ni suministraron los mencionados productos, y
- que los números de lote mencionados no se corresponden con los registros de fabricación genuina.

En la página siguiente figuran las fotos disponibles de los productos falsificados.

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GINEBRA 27 – SUIZA – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

FOTOS DE LOS PRODUCTOS ICLUSIG FALSIFICADOS

1. ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos). Número de lote: PR072875

2. ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos). Número de lote: 25A19E09

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GINEBRA 27 – SUIZA – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

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

Si está en posesión de los productos mencionados, se le ruega que no los utilice. Si se le ha administrado alguno de estos productos falsificados o si presenta algún evento adverso tras su administración o comprueba una falta inesperada de eficacia, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y se asegure de que este notifica el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese 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 alguna información acerca de la fabricación, distribución o suministro de estos productos se le ruega que se ponga en contacto con rapidalert@who.int .

Sistema Mundial 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/ssffc/en/

Para suscribirse a las Alertas de la OMS sobre Productos Médicos, diríjase a: www.who.int/about/licensing/rss/en/