

Ref. EMP/SAV/Alerta N° 3.2019

21 de febrero de 2019

## **Alerta sobre Productos Médicos N° 3 / 2019**

### ***ICLUSIG falsificado a disposición de los pacientes en Asia y comercializado a nivel mundial***

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a la confirmación de la circulación en la Región del Pacífico Occidental de la OMS de versiones falsificadas de ICLUSIG 45 mg, y está relacionada con la [Alerta sobre Productos Médicos N° 2 / 2019](#) de 31 de enero de 2019 acerca de la comercialización a nivel mundial de ICLUSIG falsificado. La versión genuina de ICLUSIG, cuyo principio activo es Ponatinib Hydrochloride, se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

El 18 de febrero de 2019 la OMS fue informada de que un mayorista de Malasia había comprado el producto ICLUSIG 45 mg con el número de lote PR072875 y el envase rotulado en inglés. Se confirma que este producto concreto, al que se hace referencia en el anterior [Alerta sobre Productos Médicos N° 2 / 2019](#), es falsificado.

El mismo mayorista también compró ICLUSIG 45 mg con el número de lote PR0834170 y el envase rotulado en alemán. Tras la comprobación, el fabricante declarado confirmó que este producto concreto también es falsificado.

En la tabla siguiente se resumen los datos de los dos productos falsificados detectados en Malasia:

**Tabla 1: Datos de los productos ICLUSIG falsificados objeto de la Alerta sobre Productos Médicos N° 3 / 2019**

Nombre del producto	ICLUSIG 45 mg (30 tablets)	ICLUSIG 45 mg (30 Tabletten)
Fabricante declarado	INCYTE Biosciences UK Ltd.	INCYTE Biosciences UK Ltd
Número de lote	PR072875	PR0834170
Fecha de caducidad	12/2019	06/2020
Idioma utilizado en el envase	Inglés	Alemán

Las muestras procedentes de Malasia todavía no han sido objeto de análisis de laboratorio. Ambos productos estaban disponibles para ser adquiridos por los pacientes.

Las muestras de los productos falsificados de ICLUSIG que se mencionan en el anterior [Alerta sobre Productos Médicos N° 2 / 2019](#) (ICLUSIG 45 mg con número de lote PR072875 e ICLUSIG 15 mg con número de lote 25A19E09) han sido analizadas. Los resultados de laboratorio han revelado en ambos la ausencia del principio activo esperado, el ponatinib, y la presencia de paracetamol en su lugar.

ICLUSIG es comercializado por diferentes agentes en distintas partes del mundo. Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los fabricantes genuinos de ICLUSIG, y ambas han confirmado a la OMS que:

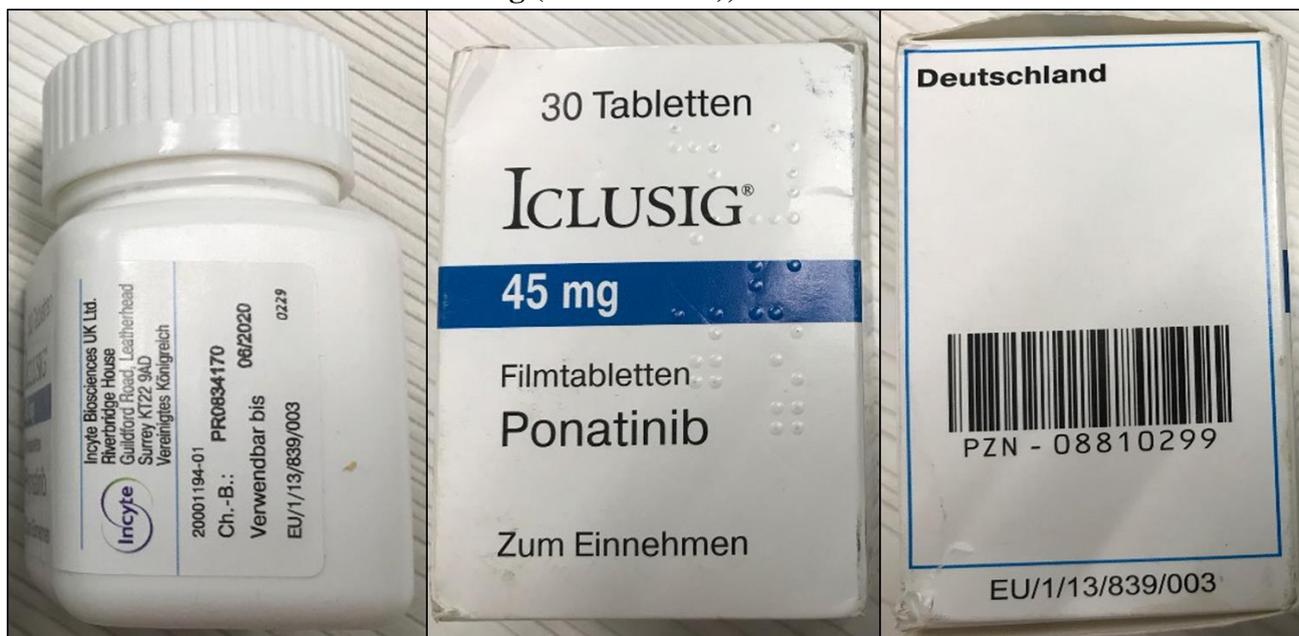
- No fabricaron ni suministraron los productos mencionados.
- El número de lote PR0834170 no se corresponde con los registros de fabricación genuinos.
- El número de lote PR072875 combinado con la rotulación del envase en inglés no se corresponde con los registros de fabricación genuinos.

## FOTOS DE LOS PRODUCTOS ICLUSIG CONFIRMADOS COMO FALSIFICADOS

### 1. ICLUSIG 45 mg (30 tablets). Número de lote PR072875



### 2. ICLUSIG 45 mg (30 Tabletten), Número de lote PR0834170



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 médicos 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](mailto:rapidalert@who.int).

## **WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products**

For further information, please visit our website: [www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/)