



## Alerta sobre productos médicos

### DESREM (Remdesivir) falsificado detectado en las Regiones de las Américas y de Asia Sudoriental de la OMS

#### Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a dos partidas falsificadas de DESREM Remdesivir inyectable en vial de 100/mg. Las partidas falsificadas han sido detectadas en Guatemala y en la India y notificadas a la OMS en febrero de 2022.

El fabricante legítimo de DESREM (Mylan Laboratories Ltd) ha confirmado que los productos detectados en la presente alerta son falsificados.

Los análisis en laboratorio de estos productos falsificados, efectuados por el fabricante legítimo, determinaron que los productos no contienen el ingrediente farmacéutico activo declarado (remdesivir). Los viales de los productos falsificados pueden ser más pequeños que el DESREM auténtico, las etiquetas contienen numerosos errores ortográficos y los tipos y colores de la tipografía no son los correctos. Si bien los números de partida son auténticos, las fechas de caducidad enumeradas a continuación son falsificadas.

Los productos que motivan esta alerta son falsificados, puesto que se tergiversa deliberada o fraudulentamente su identidad, composición y origen.

#### Cuadro 1: Productos falsificados objeto de la alerta nº 2/2022 de la OMS sobre productos médicos

Nombre del producto	DESREM	DESREM
Fabricante declarado	Mylan Laboratories Ltd	Mylan Laboratories Ltd
Partida / Lote	7605854B	CRM21001MA
Fecha de caducidad (producto falsificado)	09/2022	07/10/2022
Idioma del envase	Inglés	Inglés
Detectado en	Guatemala	India
Fotografías disponibles		

## Riesgos

Remdesivir es un antivírico de amplio espectro que ha sido aprobado o autorizado para usarse en emergencias en los tratamientos contra la COVID-19 en varios países. Sin embargo, en noviembre de 2020, la OMS actualizó una recomendación condicional contra el uso de remdesivir en pacientes hospitalizados con COVID-19.

Esta recomendación forma parte de las *Opciones terapéuticas y COVID-19: orientación evolutiva* y dice así: «Se emite una recomendación condicional cuando hay menos certidumbre en las pruebas sobre los beneficios o riesgos de una intervención. En este caso, existe una recomendación condicional de no utilizar remdesivir. Ello significa que no hay suficientes pruebas para apoyar su utilización». [Consultado el 28 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://app.magicapp.org/#/guideline/nBkO1E/section/Egz0xn>.

Los productos falsificados de remdesivir conllevan riesgos para la salud pública mundial y obstaculizan los esfuerzos para tratar a pacientes con COVID-19. Asimismo, imponen cargas adicionales a los sistemas de salud y las poblaciones vulnerables.

La administración del producto falsificado objeto de esta alerta conlleva riesgos para la salud de los pacientes, como el retraso en la recepción de un tratamiento seguro y eficaz.

Es importante detectar esos productos falsificados y retirarlos de la circulación para evitar daños a los pacientes.

## Consejos para los organismos de reglamentación y para la población

La OMS pide que se intensifiquen la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y las regiones que pudieran verse afectados por estos productos falsificados.

Todos los productos médicos deben estar aprobados y obtenerse de proveedores autorizados/con licencia. Además, la autenticidad y el estado físico de los productos deben comprobarse cuidadosamente. En caso de duda, consulte con un profesional de la atención de salud.

Si está en posesión de alguno de estos productos falsificados, se ruega que no los utilice.

Si ya ha utilizado alguno o ha sufrido alguna reacción o efecto adverso posteriormente, consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado e informe al organismo nacional de reglamentación farmacéutica o al centro nacional de farmacovigilancia de su país.

Se ruega a las autoridades de salud o los organismos de reglamentación nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS si detectan la presencia de estos productos falsificados en el país.

**Si tiene usted información sobre la fabricación, la distribución o el suministro de estos productos, sírvase informar a la OMS escribiendo un mensaje a: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).**

### Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para obtener más información, diríjase a nuestro [sitio web](#). Correo electrónico: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)