

## **Alerta n.º 3/2023 sobre productos médicos DEFITELIO® (defibrotida sódica) falsificado detectado en las regiones de Europa y del Mediterráneo Oriental de la OMS**

### **Resumen de la alerta**

La presente Alerta de la OMS sobre Productos Médicos se refiere a un lote falsificado de DEFITELIO® (defibrotida sódica) detectado en los Emiratos Árabes Unidos y notificado públicamente por el organismo nacional de reglamentación (en noviembre de 2022). El lote falsificado se detectó también en Kirguistán (en marzo de 2023).

Los productos falsificados se han encontrado también con envase del Reino Unido e Irlanda y con envase de los Estados Unidos de América.

La defibrotida es un fármaco antitrombótico que se utiliza para tratar la enfermedad venooclusiva grave en adultos y niños sometidos a trasplantes de células madres hematopoyéticas (sanguíneas). La enfermedad venooclusiva se manifiesta con obstrucción de las venas hepáticas, que impide que el hígado funcione correctamente.

El fabricante auténtico de DEFITELIO® ha confirmado que los productos a los que se refiere la presente alerta son falsificados. En las pruebas analíticas realizadas a una muestra del producto falsificado se confirmó que no contenía el principio activo declarado. Además, el fabricante auténtico ha advertido de que:

- El número de lote 19G19A indicado no es un número de lote auténtico de DEFITELIO®.
- Las fechas de caducidad están falsificadas.
- En el envase estadounidense falsificado con número de lote 19G19A que caduca el 01/2025, el vial que contiene tiene un número de lote distinto (M06B466E) que no es auténtico.

Para más detalles sobre los productos afectados, sírvase consultar el [anexo](#) a 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 de DEFITELIO® falsificado, pero se desconoce 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 a la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica o al centro nacional de farmacovigilancia. Se recomienda a las autoridades sanitarias y los organismos de reglamentación que, si detectan la presencia de alguno de los lotes afectados del producto en su país, la notifiquen de inmediato a la OMS.

Sí posee usted alguna información sobre la fabricación y el suministro de estos productos, sírvase escribir a la OMS, a la dirección: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**Anexo:** productos a los que se refiere la Alerta n.º 3/2023 de la OMS sobre productos médicos

|                                |                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto</b>     | DEFITELIO® 80 mg/ml, concentrado para solución para infusión                        |
| <b>Fabricante declarado</b>    | Gentium Srl                                                                         |
| <b>Lote del envase</b>         | 19G19A                                                                              |
| <b>Fecha de caducidad</b>      | 06/2023                                                                             |
| <b>Idioma del envase</b>       | Inglés                                                                              |
| <b>Packaging</b>               | Envase del Reino Unido e Irlanda                                                    |
| <b>Detectado en</b>            | Kirguistán y Emiratos Árabes Unidos                                                 |
| <b>Fotografías disponibles</b> |  |

|                                |                                                                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto</b>     | DEFITELIO® (defibrotida sódica), inyección de 200 mg/2,5 ml (80 mg/ml)               |
| <b>Fabricante declarado</b>    | No se ha notificado                                                                  |
| <b>Lote del envase</b>         | 19G19A                                                                               |
| <b>Lote del vial</b>           | M068466E                                                                             |
| <b>Fecha de caducidad</b>      | 01/2025                                                                              |
| <b>Idioma del envase</b>       | Inglés                                                                               |
| <b>Packaging</b>               | Envase de los Estados Unidos de América                                              |
| <b>Detectado en</b>            | Kirguistán                                                                           |
| <b>Fotografías disponibles</b> |  |