

Alerta n.º 6/2025 sobre productos médicos SIMULECT (basiliximab) para inyección falsificado detectado en las regiones de África y de Europa de la OMS

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere al medicamento SIMULECT (basiliximab) para inyección falsificado que se ha detectado en Rwanda, Bulgaria y Türkiye y que fue notificado a la OMS en diciembre de 2024 y noviembre de 2025.

SIMULECT (basiliximab) es un anticuerpo monoclonal que se prescribe como inmunosupresor para prevenir el rechazo agudo de los injertos a adultos y niños sometidos a trasplantes de riñón. Se presenta en un vial en polvo, con o sin una ampolla de agua para inyección para su reconstitución, y se administra por perfusión intravenosa o mediante inyección, por lo general en hospitales.

Cómo detectar este producto falsificado

Este producto es falsificado porque presenta deliberadamente información falsa sobre su identidad, su composición y su origen. El fabricante legítimo ha confirmado que los productos mencionados en esta alerta son falsificados. Este fabricante realizó un análisis forense de una muestra del producto falsificado y comprobó que no contenía principios farmacéuticos activos y que, en su lugar, contenía ácido ascórbico. Además, detectó varias diferencias visibles en el envase:

Número de lote: el producto falsificado lleva el número de lote **SFYD2**, que no corresponde a ningún lote válido de SIMULECT. Cualquier producto SIMULECT con ese número debe considerarse falsificado.

Información de la caja y de la etiqueta: la etiqueta del producto falsificado muestra el código nacional de medicamento NDC 0078-0331-84. En los Estados Unidos de América se asigna un único código nacional a cada medicamento comercializado, pero en la etiqueta aparecen otras diferencias respecto al envase auténtico de SIMULECT:

- El producto auténtico indica la dosis del ingrediente en miligramos con la abreviatura «mg», mientras que **en el producto falsificado se utiliza «MG»**.
- En el producto auténtico se indica que el país de fabricación es Francia, mientras que **en el producto falsificado se menciona «Producto de Suiza o Francia»**.

Riesgos

Este producto falsificado debe considerarse peligroso y su uso puede entrañar riesgos graves y potencialmente mortales, entre ellos:

- Ineficacia terapéutica que puede conducir al rechazo del órgano.
- Una inmunosupresión insuficiente o excesiva, que aumentaría la vulnerabilidad a infecciones oportunistas.
- Reacciones alérgicas o tóxicas potencialmente mortales causadas por ingredientes desconocidos o nocivos.
- Riesgo de infección por inyecciones que no sean estériles.

Es fundamental detectar y retirar de la circulación todos los productos SIMULECT falsificados para evitar daños a los pacientes.

Consejos para profesionales de la salud, organismos de reglamentación y la población en general

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia de su país todas las reacciones adversas, los casos de ineficacia terapéutica y los productos de calidad insuficiente.

La OMS recomienda extremar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por estos productos falsificados, e intensificar la vigilancia de los mercados no oficiales o no regulados, incluso en línea.

Se aconseja a las autoridades de salud, los organismos de reglamentación y las fuerzas del orden de ámbito nacional que, si detectan este producto falsificado en su país, lo notifiquen de inmediato a la OMS. La OMS recomienda a las personas que estén en posesión de este producto que no lo utilicen. Si usted o alguien a quien conoce ha utilizado o podría haber utilizado estos productos, o ha sufrido algún evento adverso o efecto secundario inesperado tras su uso, debe consultar de inmediato a un profesional de la salud cualificado o ponerse en contacto con un centro de toxicología.

Todos los productos médicos deben adquirirse siempre de proveedores homologados y autorizados. Si dispone usted de información sobre la fabricación o el suministro de estos productos falsificados, escriba a la siguiente dirección de la OMS: rapidalert@who.int.

Anexo. Producto al que se refiere la alerta n.º 6/2025 de la OMS sobre productos médicos

Nombre del producto	SIMULECT (basiliximab) para inyección		
Fabricante declarado	NOVARTIS		
País donde se detectó	Bulgaria	Rwanda	Türkiye
Número de lote	SFYD2		
Fecha de caducidad	04 2027		

Fotografías disponibles



Viales de SIMULECT falsificados

