

Alerta n.º 7/2025 sobre productos médicos

IBRANCE (palbociclib) falsificado detectado en las regiones de África, del Mediterráneo Oriental y de Europa de la OMS

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a nueve lotes del medicamento IBRANCE (palbociclib) falsificado que se ha detectado en Côte d'Ivoire, Egipto, Líbano, Libia y Türkiye, y que fueron notificados a la OMS en noviembre de 2025. Estos productos falsificados se han ofrecido directamente a los consumidores a través de plataformas digitales y también se han detectado en farmacias.

IBRANCE (palbociclib) se utiliza para tratar determinados cánceres de mama avanzados. El IBRANCE auténtico se presenta en forma de cápsulas para administración oral.

Cómo detectar este producto falsificado

Estos productos son falsificados porque presentan 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 análisis de muestras de los productos falsificados y comprobó que no contenían principios farmacéuticos activos. Además, detectó varias diferencias visibles en los envases. Algunos de los productos falsificados llevan números de lote auténticos, pero presentan irregularidades en el envase, la serialización y la impresión de las cápsulas.

Números de lote falsificados: los siguientes números de lote **NO corresponden a los de IBRANCE auténtico**, y cualquier producto IBRANCE que los lleve debe considerarse falsificado: FS5173, GS4328, LV1850 y TS2190.

Números de lote sospechosos (son probablemente falsificados si concurren con cualquiera de los signos indicativos que se indican a continuación): GK2981, GR6491, GT5817, HJ8710 y HJ8715.

Signos indicativos de falsificación:

- La etiqueta indica: «Fabricado por: Pfizer, PO Box 29387, Mission, KS 66201».
- La etiqueta contiene errores ortográficos o presenta una impresión de baja calidad.
- El sello de seguridad del frasco muestra el logotipo de Pfizer en tinta negra.
- En las cápsulas figura la inscripción «PBC 125» en tinta negra o no hay ninguna inscripción.
- Las cápsulas tienen un color inusual (por ejemplo, naranja intenso).

Riesgos

Estos medicamentos falsificados no contenían ningún principio activo farmacéutico y, por tanto, deben considerarse inseguros. Su uso puede dar lugar a un fracaso terapéutico, una progresión no controlada del cáncer y un mayor riesgo de muerte debido a la ausencia de efecto terapéutico.

Es fundamental detectar y retirar de la circulación todos los productos IBRANCE (palbociclib) 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 intoxicaciones.

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 7/2025 de la OMS sobre productos médicos

Nombre del producto	IBRANCE (palbociclib)	
Fabricante declarado	PFIZER	
Número de lote	Fecha de caducidad	País de detección
FS5173	271126	Côte d'Ivoire, Líbano, Libia
GK2981	250630	Líbano
GR6491	250630	Côte d'Ivoire, Türkiye
GS4328	260131	Côte d'Ivoire
GT5817	250630	Egipto
HJ8710	260228	Egipto
HJ8715	04/2028	Türkiye
LV1850	311028	Libia
TS2190	200529	Libia

Fotografías disponibles

Lot: FS5173	Lot: FS5173	Lot: GR6491	Lot: HJ8710	Lot: GT5817	Lot: LV1850
Lebanon	Côte d'Ivoire	Türkiye	Egypt	Egypt	Libya
					