

Ref. RPQ/REG/ISF/Alerta n.º 9/2021

21 de diciembre de 2021

Alerta n.º 9/2021 sobre productos médicos

Detección de Soliris® falsificado en las regiones de América, Europa y Asia Sudoriental de la OMS

Resumen de la alerta

La presente Alerta sobre Productos Médicos de la OMS se refiere a varios lotes de Soliris® (eculizumab) falsificados detectados en Argentina, Estonia, India y Uruguay y notificados a la OMS entre noviembre y diciembre de 2021. El fabricante de Soliris® auténtico ha confirmado que los productos enumerados en esta alerta son falsificados. Los productos falsificados se notificaron desde el nivel de los pacientes y de las cadenas reguladas de suministro de los mencionados países.

El medicamento Soliris® auténtico está indicado para tratar la hemoglobinuria paroxística nocturna, el síndrome hemolítico urémico atípico, la miastenia grave generalizada en los adultos y los trastornos del espectro de la neuromielitis óptica.

Se ha confirmado que los productos enumerados en esta tabla son falsificados y que se han tergiversado deliberada y fraudulentamente su identidad, su composición o su fuente.

Cuadro 1. Productos objeto de la alerta n.º 9/2021 sobre productos médicos

Nombre del producto	SOLIRIS 300 mg			
Fabricante declarado	ALEXION			
Lote	1012401	1013715	1001600	1001701
Fecha de caducidad	SEPT 22	FEB 22	03/2023	03/2023
Idioma del envase	Español	Español	Inglés	Turco
Detectado en	Argentina, Uruguay	Uruguay	Estonia	India
Fotografías	En este momento, la OMS no dispone de fotografías para publicar.			

Asesoramiento a los organismos de reglamentación y a la población

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por este producto médico falsificado. Dicho aumento de la vigilancia debería realizarse en los hospitales, los consultorios, los establecimientos de salud, los mayoristas, los distribuidores, las farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y autorizadas, y su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, pregunte a un profesional de la salud.

Si está en posesión del producto mencionado, se le ruega que no lo utilice.

Si ha utilizado estos productos o si presenta algún evento adverso tras su administración, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado y que se asegure de que este notifica el incidente a la Autoridad Nacional de Reglamentación Farmacéutica o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Si detectan la presencia de este producto médico falsificado en su país, las autoridades sanitarias nacionales deben notificarla inmediatamente a la OMS. Si dispone usted de información acerca de la fabricación, la distribución o el suministro de este producto, informe de ella escribiendo a la dirección rapidalert@who.int.

**Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de
Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

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