

Actualización de la alerta n.º 5/2024 sobre productos médicos IMFINZI (durvalumab) inyección de 500 mg/10 ml falsificado detectado en las Regiones del Mediterráneo Oriental, Europa y Asia Sudoriental de la OMS

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a un lote de IMFINZI (durvalumab) inyección de 500 mg/10 ml falsificado. Los productos falsificados se detectaron en la cadena de suministro no regulada del Líbano y en cadenas de suministro no reguladas de Armenia y Türkiye, tras lo cual se notificó a la OMS en noviembre de 2024. La presente actualización (26 de agosto de 2025) se basa en la información adicional facilitada a la OMS en 2025, que detectó la presencia de IMFINZI falsificado en tres nuevos países: la India, el Pakistán y Uzbekistán. La OMS también publicó la Alerta n.º 3/2025 sobre productos médicos, en la que se detectaron tres lotes más de IMFINZI falsificado.

IMFINZI es un concentrado estéril para infusión. Contiene un principio farmacéutico activo denominado durvalumab, un anticuerpo monoclonal. En monoterapia está indicado para tratar carcinomas pulmonares no microcíticos en adultos. También se utiliza en combinación con otros fármacos para tratar otros tipos de cáncer.

La información facilitada a la OMS por AstraZeneca, el fabricante genuino de IMFINZI, ha confirmado que los productos indicados en esta alerta son falsificados, tras los pertinentes análisis en laboratorio de muestras del producto, que han confirmado que algunos viales del producto falsificado no contenían ningún principio farmacéutico activo.

Cómo reconocer este producto falsificado

Estos productos son falsificados porque su identidad, composición o procedencia se han tergiversado deliberadamente.

Para reconocerlos, puede comprobarse lo siguiente:

- El lote genuino BAVX de IMFINZI lleva fecha de fabricación de 10-2021 y fecha de caducidad de 09-2024.
- La combinación de cualesquiera otras fechas o números de lote debería levantar sospechas.
- El código 2D de fechas figura en el centro de la caja en lugar de en la parte superior derecha.
- La cara en que se muestran el código 2D de fechas, el número de lote y las fechas de fabricación y de caducidad debería estar en blanco y negro, no totalmente en negro.
- El rectángulo que indica la concentración del medicamento debería ser de color verde claro, no verde oscuro.
- La cápsula metálica que cierra el cuello del vial no debería estar arrugada.

Riesgos

Estos productos falsificados deben considerarse poco seguros y utilizarlos puede ser potencialmente mortal en determinadas circunstancias. Utilizar estos productos IMFINZI falsificados puede hacer que el tratamiento sea ineficaz o más lento. Es importante detectar los productos falsificados IMFINZI (durvalumab) inyección y retirarlos de la circulación para que no dañen a los pacientes.

Asesoramiento a los profesionales de la salud, los organismos de reglamentación y la población

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia todo incidente relativo a efectos adversos, ausencia de la eficacia esperada o sospecha de falsificación.

La OMS aconseja redoblar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por estos productos falsificados. También se aconseja una mayor vigilancia del mercado

informal/no regulado. Se recomienda a las autoridades de salud, los organismos nacionales de reglamentación o los organismos encargados de aplicar la ley que notifiquen inmediatamente a la OMS si el producto falsificado se detecta en su país. La OMS recomienda a las personas que estén en posesión de alguno de estos productos que no los utilicen. Si usted o alguien a quien conoce ha utilizado o puede haber utilizado estos productos o ha sufrido algún evento adverso o algún efecto secundario inesperado después de utilizarlo, consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado o póngase en contacto con un centro de toxicología.

Todos los productos médicos deben proceder de proveedores autorizados y con licencia. Si tiene alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos falsificados, sírvase ponerse en contacto con la OMS a la dirección: rapidalert@who.int.

Anexo: Productos a los que se refiere la alerta n.º 5/2024 de la OMS sobre productos médicos. Sírvanse observar los países adicionales (India, Pakistán, Uzbekistán) que se indican a continuación

Nombre del producto	IMFINZI (durvalumab) injection 500 mg/10 ml		
Fabricante declarado	AstraZeneca		
Detectado en	Armenia, India, Pakistán, Uzbekistán	Líbano	Türkiye
Lote	BAVX	BAVX	BAVX
Fecha de fabricación	10-2023	10-2021	10-2021
Fecha de caducidad	09-2026	09-2024	09-2024
Fotografías disponibles			