

044/23/DNFD

04 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PUBLICA LA ALERTA DE PRODUCTOS MÉDICOS N° 7/2023 DEFITELIO (DEFIBROTIDA) FALSIFICADO, IDENTIFICADO EN LAS REGIONES DE LA OMS DE EUROPA Y ASIA SURORIENTAL, NO REGISTRADO EN PANAMÁ

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE INFORMARLES QUE:

Esta alerta de producto médico de la OMS se refiere a un lote falsificado de DEFITELIO (defibrotida sódica). Este producto falsificado ha sido detectado en India (abril de 2023) y Türkiye (julio de 2023) y se suministró fuera de los canales regulados y autorizados.

DEFITELIO (defibrotida) está indicado para el tratamiento de la enfermedad venooclusiva hepática (EVO), también conocida como síndrome obstructivo sinusoidal (SOS), en la terapia de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH). Está indicado para adultos, adolescentes, niños y lactantes mayores de 1 mes. La EVO es una afección en la que las venas del hígado se bloquean e impiden que el hígado funcione correctamente.

El auténtico fabricante de DEFITELIO ha confirmado que el producto al que se refiere esta Alerta es falsificado. El fabricante original ha advertido que:

- El DEFITELIO genuino con el lote 20G20A fue empaquetado en embalaje Alemán/Austriaco.
- Los productos falsificados, en cambio, se encuentran en envases del Reino Unido/Irlanda.
- La fecha de caducidad indicada es falsa y no se ajusta a la vida útil registrada.
- El número de serie indicado no está asociado con el lote 20G20A.
- DEFITELIO no tiene autorización de comercialización en India y Türkiye.

RIESGOS:

El uso de DEFITELIO falsificado dará como resultado un tratamiento ineficaz de los pacientes y puede plantear otros riesgos graves para la salud debido a su administración intravenosa y podría poner en peligro la vida en algunas circunstancias.

Actualmente, la OMS no tiene conocimiento de ningún informe de eventos adversos tras el uso de este DEFITELIO falsificado; sin embargo, se desconoce la seguridad, esterilidad y calidad de los productos falsificados a los que se hace referencia en esta alerta.

CONSEJOS A LAS AUTORIDADES REGULADORAS Y AL PÚBLICO:

Si tiene alguno de los productos afectados, la OMS recomienda que no los utilice. Si usted, o alguien que conoce, ha usado o pudo haber usado el producto afectado, o sufrió una reacción adversa o un efecto secundario inesperado después de su uso, se recomiendan buscar atención médica inmediata de un profesional de la salud.

Los profesionales sanitarios deben informar del incidente a las autoridades reguladoras nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia. Se recomienda a las autoridades nacionales de reglamentación y salud que notifiquen inmediatamente a la OMS si identifican estos productos falsificados.

Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores autorizados/licenciados. Si tiene alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, comuníquese con la OMS a través de rapidalert@who.int.

SITUACIÓN EN PANAMÁ:


El producto **DEFITELIO (defibrotida)**, **No cuenta con registro sanitario en Panamá**, sin embargo de manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica a los profesionales de salud y población sobre los riesgos que representan para la salud los productos falsificados o subestándar.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda evitar adquirir medicamentos a través de internet, ya que los productos adquiridos a través de esta vía pueden ser falsificados o estar adulterados lo que podría afectar seriamente su salud. No se automedique.

En caso de encontrar este producto en el mercado nacional comuníquelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al teléfono 512-9168.

A continuación imágenes y datos del producto falsificado DEFITELIO (defibrotida):

Anexo: Productos sujetos a la Alerta de Productos Médicos de la OMS N° 7/2023

nombre del producto	DEFITELIO 80 mg/mL concentrado para solución para perfusión
Fabricante declarado	Gentium Srl
embalaje	Embalaje del Reino Unido/Irlanda
Lote	20G20A
Fecha de caducidad	08 / 2024
Identificado en	India y Turquía
Fotos disponibles*	

*Fotos de producto detectado en Türkiye