

## **REMDESIVIR FALSIFICADO IDENTIFICADO EN LA REGIÓN DE LAS AMERICAS DE LA OMS**

La alerta No. 04/21 de la OMS sobre productos médicos se refiere a dos lotes de remdesivir inyectable 100 mg/20ml (5mg/ml) falsificados, identificados en la Región de las Américas de la OMS y notificados a la OMS en julio de 2021.

Estos productos dicen ser fabricados por GILEAD; sin embargo, este fabricante ha confirmado que los lotes involucrados en esta alerta son falsificados y no fueron fabricados por ellos. Estos productos falsificados se han notificado a nivel del paciente (incluso en un hospital) en México y se suministran de forma ilícita en Internet.

El remdesivir es un medicamento antiviral de amplio espectro que fue aprobado o autorizado para uso de emergencia para tratar la COVID-19 en varios países. En noviembre de 2020, la OMS actualizó una recomendación condicional contra el remdesivir en pacientes hospitalizados con COVID-19. Esta recomendación forma parte de la guía WHO Therapeutics and COVID-19 y afirma que "Se emite una recomendación condicional cuando las pruebas en torno a los beneficios y riesgos de una intervención son menos seguras. En este caso, hay una recomendación condicional contra el uso de remdesivir. Esto significa que no hay suficiente evidencia para apoyar su uso".

Los productos identificados en esta alerta se confirman como falsificados sobre la base de que tergiversan deliberadamente / fraudulentamente su identidad, composición o fuente. Actualmente se desconoce la composición de los viales y se están realizando los análisis de laboratorio pertinentes.

- Lote EN2005A2-B: el número de lote y la fecha de caducidad (06/2023) no corresponden a ningún remdesivir fabricado por GILEAD.
- Lote EN2009D7-Q: el número de lote no corresponde a ningún remdesivir fabricado por GILEAD.

**Tabla 1: Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°4/2021**

|                                   |   |              |
|-----------------------------------|---|--------------|
| <b>Nombre del producto</b>        | remdesivir injection100mg/20ml (5mg/ml) |              |
| <b>Fabricante declarado</b>       | GILEAD                                  |              |
| <b>Principio activo declarado</b> | remdesivir                              |              |
| <b>Fabricante declarado</b>       | EN2005A2-B                              | EN2009D7-Q   |
| <b>Fecha de caducidad</b>         | 06/2023                                 | No declarado |
| <b>Idioma del embalaje</b>        | Inglés                                  | No declarado |
| <b>Identificado en</b>            | Mexico                                  | Mexico       |

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

Tabla 2: Fotografías del producto de la alerta de productos médicos de la OMS N°4/2021



La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

**Disponible en:**

<https://www.who.int/es/news/item/13-08-2021-medical-product-alert-n-4-2021-falsified-remdesivir>

**La Habana, 2 de septiembre de 2021**