



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2022

INTRATECT® (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL) FALSIFICADO

La Organización Mundial de la Salud ha emitido su alerta No. 3/2022¹, referida a cuatro lotes falsificados de Intratect® (inmunoglobulina humana normal), notificados en Brasil (septiembre de 2021), la India (febrero de 2022), Estado Plurinacional de Bolivia (abril de 2022) y Egipto (abril de 2022).

El medicamento Intratect® auténtico, que contiene inmunoglobulina humana normal, se utiliza para tratar a personas con carencia de anticuerpos (como tratamiento sustitutivo) o con determinados trastornos inflamatorios (como inmunomodulador).

Biotest GmbH, el fabricante de Intratect®, ha confirmado que todos los productos a los que se hace referencia en esta alerta son falsificados, incluidos los etiquetados como «Inmunoglobulina G Endovenosa Biotest». Biotest GmbH no fabrica ningún producto con ese nombre. Además, Biotest GmbH ha confirmado que los números de lote indicados son falsos.

Los productos a los que se refiere esta alerta son falsificados porque tergiversan deliberada y fraudulentamente su identidad y su origen. Se desconoce si son inocuos y eficaces.

Riesgos

El medicamento Intratect® auténtico se administra por vía intravenosa. Los profesionales de la salud deben estar muy atentos a la administración o infusión del medicamento para asegurarse de que la velocidad de infusión está dentro de un intervalo clínicamente aceptable y de que el paciente no sufra una reacción adversa.

Aunque no se han completado los análisis de laboratorio de estos productos falsificados, pueden suponer un riesgo especial para los pacientes, ya que se administran por vía intravenosa y se

¹ <https://www.who.int/news/item/27-05-2022-medical-product-alert-n-3-2022-falsified-intratect-human-normal-immunoglobulin>

desconoce su esterilidad, su eficacia y su perfil de seguridad. Es importante detectar estos productos y retirarlos de la circulación para evitar que dañen a los pacientes.

LA OMS PIDE QUE SE AUMENTE LA VIGILANCIA Y LA DILIGENCIA EN LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES Y LAS REGIONES QUE PUDIERAN VERSE AFECTADOS POR ESTOS PRODUCTOS FALSIFICADOS.

EL CECMED SOLICITA QUE SI HA UTILIZADO ESTE PRODUCTO O SI PRESENTA ALGÚN EVENTO O REACCIÓN ADVERSA TRAS SU ADMINISTRACIÓN, CONSULTE DE INMEDIATO A UN PROFESIONAL DE LA SALUD CUALIFICADO Y NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu

La Habana, Cuba. 7 de junio de 2022

