



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 23/2023

**DEFITELIO (DEFIBROTIDA) FALSIFICADO IDENTIFICADO EN LAS REGIONES DE EUROPA Y
SUDESTE ASIÁTICO DE LA OMS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido la alerta de producto médico N°7/2023, referida 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. La OMS ha emitido anteriormente alertas sobre DEFITELIO falsificado detectado en otros países y regiones (Alerta de Productos Médicos N°5/2020 y N°3/2023).

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 un mes. La EVO es una afección en la que las venas del hígado se bloquean e impiden que el hígado funcione correctamente.

El fabricante legítimo de DEFITELIO ha confirmado que el producto al que se refiere esta Alerta es falsificado (Figura 1). El fabricante original ha aconsejado que:

- El DEFITELIO genuino con el lote 20G20A se empaquetó en embalaje alemán/austriaco.
- En cambio, los productos falsificados se encuentran en envases del Reino Unido/Irlanda.
- La fecha de caducidad indicada es falsa y no cumple con 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.

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, por lo que la OMS recomienda que no se utilice.

Product Name	DEFITELIO 80 mg/mL concentrate for solution for infusion
Stated manufacturer	Gentium Srl
Packaging	UK/ Ireland packaging
Lot	20G20A
Expiry date	08 / 2024
Identified in	India and Türkiye
Available photos*	

*Photos of product detected in Türkiye

Figura 1: DEFITELIO falsificado detectado en Turkiye

Teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el lote señalado del producto DEFITELIO, medicamento del cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociada a su uso, notificar al correo: **vigilancia@cecmecmed.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

La Habana, Cuba, 11 de septiembre de 2023