



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05/2026**

**JAKAVI (RUXOLITINIB) FALSIFICADO DETECTADO EN  
LAS REGIONES DEL MEDITERRÁNEO ORIENTAL Y DE EUROPA DE LA OMS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido su Alerta No. 02/206<sup>1</sup>, referida a tres lotes falsificados de JAKAVI (ruxolitinib) detectados en la República Islámica de Irán, la Federación de Rusia y Turquía. La OMS recibió la notificación correspondiente en mayo de 2026. Estos productos falsificados se han vendido de manera ilícita a pacientes por medio de plataformas en línea y, al menos en un caso, también se dispensaron a pacientes en una farmacia.

JAKAVI (ruxolitinib) es un medicamento que se utiliza en oncología para tratar determinadas enfermedades sanguíneas graves y complicaciones posteriores al trasplante de células madre. Se considera que estos productos son falsificados porque se ha falseado deliberadamente su identidad, composición o procedencia.

NOVARTIS, el fabricante del producto auténtico, ha confirmado que los números de lote que figuran en estos productos falsificados no son válidos. En concreto, los números de lote AVT50, FNR06 y SGL04 no corresponden a lotes auténticos. Por consiguiente, todo producto que se presente como JAKAVI (ruxolitinib) y lleve alguno de estos números de lote debe considerarse falsificado y no debe utilizarse. Los análisis realizados por el fabricante del producto auténtico en una muestra de JAKAVI 20 mg falsificado (del lote AVT50) detectada en Turquía confirmaron que no contenía ruxolitinib, el principio activo declarado.

Asimismo, notificó varias diferencias visibles en el envase. En particular, los blísteres de las cajas falsificadas de JAKAVI de los lotes AVT50 y SGL04 no llevan ningún número de lote.

### **Riesgos**

El uso de estos productos falsificados puede entrañar riesgos importantes para la salud de los pacientes. Al no haberse analizado en laboratorios, podrían no contener ningún principio activo, contener componentes incorrectos o contener sustancias nocivas. Su uso puede hacer que el tratamiento resulte ineficaz, con la consiguiente progresión de enfermedades graves y un mayor riesgo de muerte por falta de efecto terapéutico.

---

<sup>1</sup> [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n2\\_2026\\_jakavi\\_sp\\_3f620230-4d6e-4ea2-9108-1edc8fe7bc61.pdf?sfvrsn=7371a115\\_4](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n2_2026_jakavi_sp_3f620230-4d6e-4ea2-9108-1edc8fe7bc61.pdf?sfvrsn=7371a115_4)

Las personas en tratamiento con JAKAVI (ruxolitinib) suelen tener el sistema inmunitario debilitado a causa de su enfermedad. Esto los hace especialmente vulnerables a los productos ineficaces o falsificados, que pueden provocarles un empeoramiento rápido y desenlaces clínicos graves. Es esencial detectar rápidamente estos productos falsificados y retirarlos de la cadena de suministro para evitar que causen daño a los pacientes.

Nombre del producto	JAKAVI (ruxolitinib) 20mg		JAKAVI (ruxolitinib) 15mg	
Lote	AVT50		FNR06	SGL04
Caducidad	12/2028		07/2027	11/2028
Detectado en	República Islámica del Irán	Türkiye	Federación de Rusia	Türkiye
Fabricante declarado	NOVARTIS			

**Figura 1. Información de los productos referidos en la alerta de la OMS**

La OMS recomienda no utilizar los lotes antes mencionados del producto JAKAVI y solicita una mayor vigilancia y diligencia dentro de las cadenas de suministro de los países y del mercado informal/no regulado.

En Cuba, se encuentran registrados los productos JAKAVI® 5 mg, JAKAVI® 15 mg y JAKAVI® 20 mg, del titular NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Stein, Suiza, para las indicaciones de Mielofibrosis (MF), Policitemia vera (PV) y Enfermedad del injerto contra el huésped (EICH). En consulta realizada a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia se pudo comprobar que no existen reportes de reacciones adversas relacionadas con los lotes en cuestión, ni con este producto. No obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir este producto, el CECMED recomienda:

- A la población, no adquirir los números de lotes AVT50, FNR06 y SGL04 del producto JAKAVI (ruxolitinib), los cuales representan un riesgo para la salud.
- A los profesionales de la salud, en caso de identificar estos lotes o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu) o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

**La Habana, Cuba, 24 de junio de 2026**