



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 06/2026

**DARZALEX (daratumumab) FALSIFICADO DETECTADO EN
LAS REGIONES DE LAS AMÉRICAS Y DE ASIA SUDORIENTAL DE LA OMS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido su Alerta No. 03/206¹, referida a dos lotes falsificados de DARZALEX (daratumumab) inyectable detectados en Maldivas y México. Las autoridades nacionales reguladoras de ambos países notificaron los incidentes a la OMS en mayo y junio de 2026. Los productos falsificados fueron suministrados u ofrecidos por distribuidores no autorizados y, al menos en un caso, llegaron a hospitales.

DARZALEX es un anticuerpo monoclonal que se emplea para tratar trastornos y cánceres hematológicos raros que afectan a la médula ósea, en concreto el mieloma múltiple y la amiloidosis de cadenas ligeras.

Se considera que estos productos son falsificados porque se ha falsificado deliberadamente su identidad, su composición o su procedencia.

JANSSEN, el fabricante del producto auténtico, ha confirmado que los números de lote MYS7381 y STV1K01, que figuran en estos productos falsificados, no son válidos. Todo producto con el nombre DARZALEX que lleve esos números de lote debe considerarse falsificado y no debe utilizarse.

La Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Maldivas notificó la presencia de partículas visibles en viales falsificados de DARZALEX, concretamente en el lote STV1K01.

El uso de DARZALEX (daratumumab) falsificado puede entrañar riesgos graves para la seguridad de los pacientes. Debido a que no se han analizado en laboratorios, estos productos podrían no contener ningún principio activo y se desconocen su composición, su calidad y su esterilidad. También podrían contener componentes incorrectos o sustancias nocivas. En consecuencia, podrían resultar ineficaces o nocivos.

Se encontraron partículas visibles en al menos un lote falsificado, el STV1K01, lo que podría indicar contaminación. Los pacientes podrían sufrir reacciones adversas, como infecciones o complicaciones relacionadas con la inyección.

Los pacientes a quienes se administre DARZALEX falsificado pueden no recibir el tratamiento adecuado, lo que puede provocar la progresión de la enfermedad y aumentar la morbilidad. Estos productos deben detectarse y retirarse rápidamente de la cadena de suministro para que los pacientes no sufran daños.

¹ [https://www.who.int/es/news/item/03-07-2026-medical-product-alert-n-3-2026--falsified-darzalex-\(daratumumab\)](https://www.who.int/es/news/item/03-07-2026-medical-product-alert-n-3-2026--falsified-darzalex-(daratumumab))

Nombre del producto	DARZALEX (daratumumab) inyectable, 400 mg/20 ml	DARZALEX (daratumumab) inyectable, 100 mg/5 ml
Lote	STV1K01	MYS7381
Caducidad	05/2029	03/2029
Detectado en	Maldivas	México
Fabricante declarado	JANSSEN	
Fotografías disponibles		
Lote STV1K01, detectado en Maldivas		
		

Fig. 1. Lotes a los que se refiere la Alerta de la OMS

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

En Cuba, no se encuentra registrado el producto DARZALEX. No obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir este producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir los números de lotes MYS7381 y STV1K01, del producto DARZALEX (daratumumab), 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 o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

La Habana, Cuba, 15 de julio de 2026