



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 28- 2023

FALSIFICACION DEL PRODUCTO DEFITELIO (DEFIBROTIDA SÓDICA) 80 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN DETECTADO EN LAS REGIONES DE EUROPA Y DEL MEDITERRÁNEO ORIENTAL DE LA OMS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en ese sentido se ha identificado la Alerta N° 3/2023 emitida por la OMS, referida a un lote falsificado de DEFITELIO (defibrotida sódica) detectado en los Emiratos Árabes Unidos y notificado públicamente por el organismo nacional de reglamentación (en noviembre de 2022). El lote falsificado se detectó también en Kirguistán (en marzo de 2023). También se han encontrado productos falsificados con envases indicando procedencia del Reino Unido, Irlanda y Estados Unidos de América.

La defibrotida es un fármaco antitrombótico que se utiliza para tratar la enfermedad venooclusiva grave en adultos y niños sometidos a trasplantes de células madres hematopoyéticas (sanguíneas). La enfermedad venooclusiva se manifiesta con obstrucción de las venas hepáticas, que impide que el hígado funcione correctamente.

El fabricante de DEFITELIO ha confirmado que los productos a los que se refiere la presente alerta son falsificados. En las pruebas analíticas realizadas a una muestra del producto falsificado se confirmó que no contenía el principio activo declarado. Además, el fabricante ha advertido que:

- El número de lote **19G19A** indicado, no es un número de lote de DEFITELIO original.
- Las fechas de vencimiento están falsificadas.
- En el envase falsificado que indica procedencia de Estados Unidos con número de lote 19G19A que vence el 01/2025, el vial tiene un número de lote distinto (M06B466E) que no es el original.

Para más detalles sobre los productos afectados, sírvase consultar el **anexo** de la presente alerta.

Riesgos

El uso de DEFITELIO falsificado da lugar a la ineficacia del tratamiento de los pacientes y puede generar otros riesgos graves para la salud debido a que se administra por vía intravenosa y es potencialmente mortal en determinadas circunstancias.

Por el momento, la OMS no es conocedora de ningún informe de eventos adversos tras el uso de DEFITELIO falsificado, pero se desconoce la toxicidad, la esterilidad y la calidad de los productos falsificados a los que hace referencia la presente alerta.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el medicamento DEFITELIO 80 mg/mL, Concentrado para Solución para Infusión fabricado por Gentium Srl., no se encuentra registrado en el país.

La DIGEMID, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 25 de abril de 2023

Para mayor información, dirigirse a: [https://www.who.int/es/news/item/11-04-2023-medical-product-alert-n-3-2023--falsified-defitelio-\(defibrotide-sodium\)](https://www.who.int/es/news/item/11-04-2023-medical-product-alert-n-3-2023--falsified-defitelio-(defibrotide-sodium))



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ANEXO: Productos a los que se refiere la Alerta N° 3/2023 de la OMS.

Nombre del producto	DEFITELIO 80 mg/ml, concentrado para solución para infusión
Fabricante declarado	Gentium Srl
Lote del envase	19G19A
Fecha de vencimiento	06/2023
Idioma del envase	Inglés
Embalaje	Envase del Reino Unido e Irlanda
Detectado en	Kirguistán y Emiratos Árabes Unidos
Fotografías disponibles	 

Nombre del producto	DEFITELIO (defibrotida sódica), inyección de 200 mg/2,5 ml (80 mg/ml)
Fabricante declarado	No se ha notificado
Lote del envase	19G19A
Lote del vial	M068466E
Fecha de vencimiento	01/2025
Idioma del envase	Inglés
Embalaje	Envase de los Estados Unidos de América
Detectado en	Kirguistán
Fotografías disponibles	 