



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 92- 2023

FALSIFICACION DEL PRODUCTO DEFITELIO (DEFIBROTIDA SÓDICA) 80mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN DETECTADO EN LAS REGIONES DE EUROPA Y SUDESTE ASIÁTICO 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 la OMS ha emitido la Alerta N° 7/2023, referida a la detección de un lote del medicamento Defitelio (defibrotida sódica). Este producto falsificado ha sido detectado en la India (abril de 2023) y Turquía (julio de 2023) y se suministró fuera de los canales regulares y autorizados.

El producto DEFITELIO (defibrotida sódica) 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 madres hematopoyéticas (TCMH). Está indicado para adultos, adolescentes, niños y lactantes mayores a 1 mes. La EVO es una afección en la que las venas del hígado se bloquean e impiden que el hígado funcione correctamente.

El fabricante original de DEFITELIO ha confirmado que el producto antes mencionado es falsificado. El fabricante original ha advertido que:

- El DEFITELIO original con lote 20G20A se acondicionó en Alemania y Austria. En cambio, los productos falsificados se encuentran acondicionados en Reino Unido e Irlanda.
- La fecha de vencimiento 08/2024 indicada en el rotulado es falsa, no cumple con la vida útil registrada.
- El número de serie indicado no está asociada con el número de lote 20G20A.
- DEFITELIO no tiene autorización de comercialización en India y Turquía

La OMS ha emitido anteriormente alertas sobre DEFITELIO falsificado detectado en otros países y regiones. Alerta de Productos Médicos N° 5/2020 y Alerta de Productos Médicos N° 3/2023.

Productos a lo que refiere la Alerta de Productos Médicos de la OMS N° 7/2023

Nombre de producto	DEFITELIO 80 mg/mL concentrado para solución para perfusión
Fabricante declarado	Gentium Srl
Envase	Envase del Reino Unido/Irlanda
Lote	20G20A
Fecha de vencimiento	08 / 2024
Detectados en	India y Turquía

Fotografías disponibles *



Foto del producto detectado en Turquía *



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el medicamento DEFITELIO 80mg/mL, concentrado para solución para infusión fabricado por Gentium Srl, no se encuentra registrado en el país.

Por lo que, la Digemid recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- 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 estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. 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, 15 de setiembre de 2023

Para mayor información, dirigirse a:

[https://www.who.int/news/item/04-09-2023-medical-product-alert-n-7-2023--falsified-defitelio-\(defibrotide\)](https://www.who.int/news/item/04-09-2023-medical-product-alert-n-7-2023--falsified-defitelio-(defibrotide))