

Alerta de Productos Médicos N°4/2021

Remdesivir falsificado identificado en la región de las Américas de la OMS

Resumen de la alerta

Esta alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a dos lotes de remdesivir inyectable 100mg/20ml (5mg/ml) falsificados identificados en la Región de las Américas de la OMS y notificados a la OMS en julio de 2021. Estos productos dicen ser fabricados por GILEAD. Sin embargo, GILEAD ha confirmado que los productos de remdesivir enumerados en esta alerta son falsificados y no fueron fabricados por ellos. Estos productos falsificados se han notificado a nivel del paciente (incluso en un hospital) en México y se suministran de forma ilícita en Internet.

El remdesivir es un medicamento antiviral de amplio espectro que fue aprobado o autorizado para uso de emergencia para tratar la COVID-19 en varios países. En noviembre de 2020, la OMS actualizó una recomendación condicional contra el remdesivir en pacientes hospitalizados con COVID-19. Esta recomendación forma parte de la guía WHO Therapeutics and COVID-19 y afirma que "Se emite una recomendación condicional cuando las pruebas en torno a los beneficios y riesgos de una intervención son menos seguras. En este caso, hay una recomendación condicional contra el uso de remdesivir. Esto significa que no hay suficiente evidencia para apoyar su uso".

Los productos identificados en esta alerta se confirman como falsificados sobre la base de que tergiversan deliberadamente / fraudulentamente su identidad, composición o fuente. Actualmente se desconoce la composición de los viales y se están realizando los análisis de laboratorio pertinentes.

- Lote EN2005A2-B: el número de lote y la fecha de caducidad (06/2023) no corresponden a ningún remdesivir fabricado por GILEAD.
- Lote EN2009D7-Q: el número de lote no corresponde a ningún remdesivir fabricado por GILEAD.

Tabla 1: Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°4/2021

Nombre del producto	remdesivir injection100mg/20ml (5mg/ml)	
Fabricante declarado	GILEAD	
Principio active declarado	remdesivir	
Fabricante declarado	EN2005A2-B	EN2009D7-Q
Fecha de caducidad	06/2023	No declarado
Idioma del embalaje	Inglés	No declarado
Identificado en	Mexico	Mexico

Para las fotografías del producto mencionado, por favor dirijase a la Tabla 2 en la página 2 de esta alerta.

Consejos a las autoridades reguladoras y al público en general

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

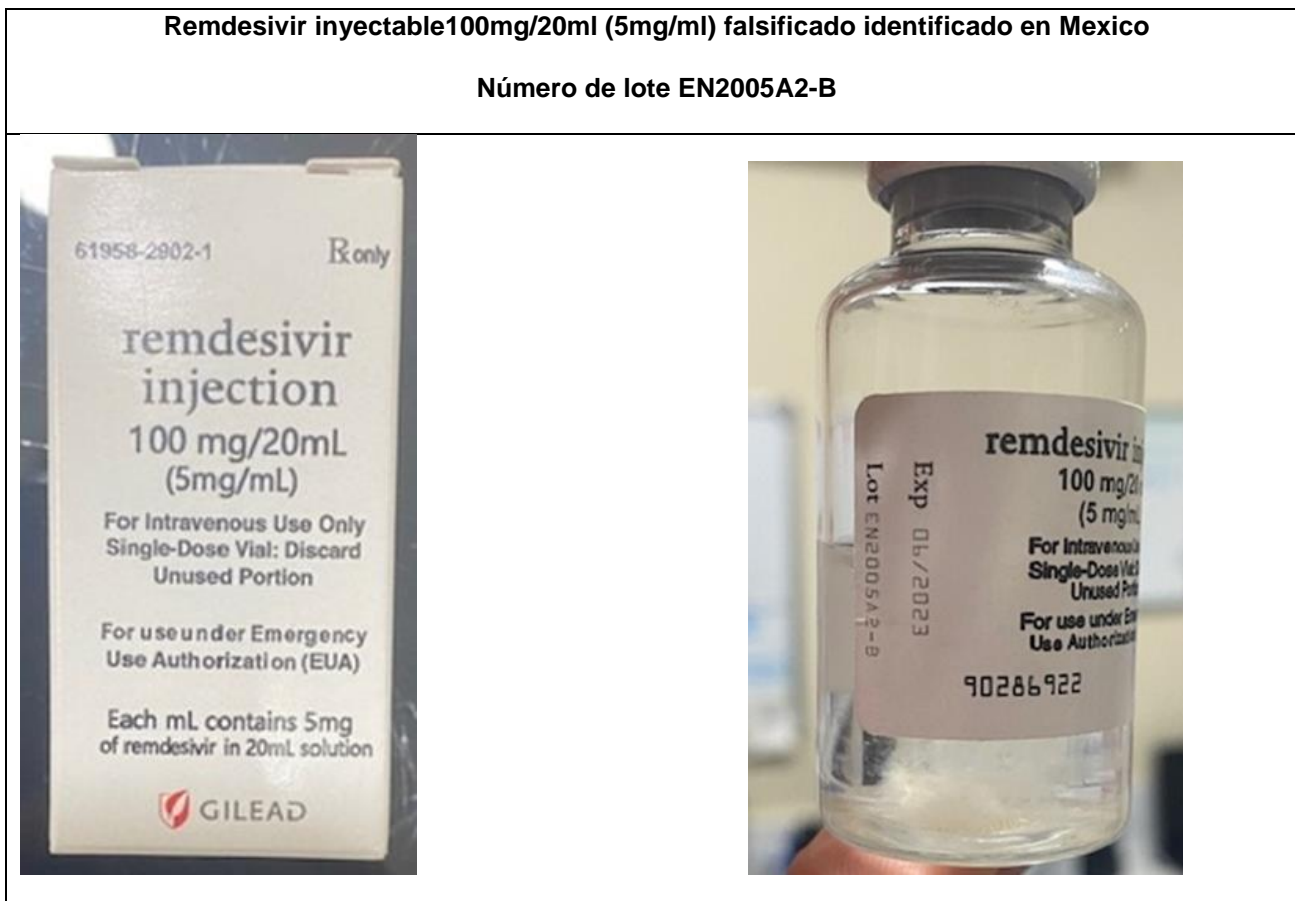
Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores autorizados/licenciados y fiables. La autenticidad y el estado físico de los productos deben ser cuidadosamente comprobados. Busque el consejo de un profesional de la salud en caso de duda.

Si está en posesión de los productos falsificados mencionados, por favor no los use.

Si ha utilizado estos productos, o ha sufrido una reacción/evento adverso tras utilizarlos, se recomienda que busque inmediatamente el consejo médico de un profesional sanitario cualificado, y que informe del incidente a las Autoridades Reguladoras Nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Se aconseja a las autoridades sanitarias pertinentes que notifiquen inmediatamente a la OMS si descubren estos productos falsificados en su país. Si tiene alguna información relacionada con la fabricación, distribución o suministro de estos productos, póngase en contacto con el [Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundial de la OMS](#) a través de rapidalert@who.int.

Tabla 2: Fotografías del producto de la alerta de productos médicos de la OMS N°4/2021



Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: el [Sistema de Vigilancia y Monitoreo Mundial de la OMS](#)
Correo electrónico: rapidalert@who.int