



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 103-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

Defitelio® (Defibrotida sódica)

No. identificación interna: MA2304- 87

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Alerta sanitaria especial

Nombre producto de la alerta sanitaria: Producto publicado por Agencia Internacional - falsificación del medicamento Defitelio® (Defibrotida sódica). Alerta sanitaria OMS 3/2023

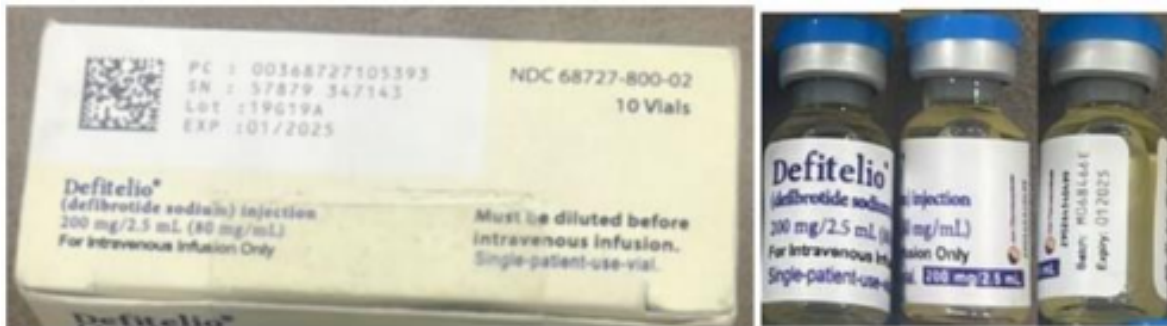
Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Principio activo: Defibrotida sódica

Lotes: 19G19A

Fuente de la alerta: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n3_2023_defitelio_sp.pdf?sfvrsn=d1e9e3f1_7





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto **Defitelio® (Defibrotida sódica)**. Lote: **19G19A**.

Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias Sanitarias Internacionales, se ha tenido conocimiento de la información publicada por la **OMS (alerta número 3/2023)**, sobre la falsificación del producto **Defitelio® (Defibrotida sódica)**. El lote falsificado ha sido detectado en Emiratos Árabes Unidos y Kirguistán. Los productos falsificados se han encontrado también con envase del Reino Unido e Irlanda y con envase de los Estados Unidos de América.

Durante el desarrollo de pruebas analíticas realizadas a una muestra de producto falsificado se confirmó que no contenía el principio activo declarado. Además, el fabricante autorizado para **Defitelio®**, advirtió:

- El número de lote 19G19A, no es un número de lote autentico de **Defitelio®**.
- Las fechas de caducidad están falsificadas.
- En el envase estadounidense falsificado con número de lote 19G19A que caduca el 01/2025, el vial que contiene tiene un número de lote distinto (M06B466E), que no es auténtico.

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

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.

El Invima aclara que en Colombia no ha sido aprobado ningún registro sanitario para el principio activo Defibrotida sódica, por lo que su comercialización en el país es ilegal.



Recomendaciones para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto **Defitelio® (Defibrotida sódica)**. **Lote: 19G19A**, deberá suspender de inmediato su uso debido a los riesgos que puede representar para su salud.
2. Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
3. Si ha presentado algún evento adverso asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda comercializar este producto
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman **Defitelio® (Defibrotida sódica)**. **Lote: 19G19A**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co