

ALERTA SANITARIA POR FALSIFICACIÓN O COMERCIALIZACIÓN LEGAL DE PRODUCTOS, EMITIDA POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

N°026-DNFD-2026

Panamá, 7 de Julio de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL

De: 
MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa sobre la siguiente alerta sanitaria emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Resumen de la Alerta

Esta Alerta sobre Productos Médicos de la OMS se refiere a dos lotes de la inyección falsificada DARZALEX (daratumumab). Los productos falsificados se detectaron en Maldivas y México. Las Autoridades Reguladoras Nacionales de ambos países informaron 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, hospitales recibieron estos productos falsificados.

DARZALEX es un medicamento (anticuerpo monoclonal) que se usa para tratar trastornos sanguíneos raros y cánceres que afectan la médula ósea, específicamente el mieloma múltiple y la amiloidosis de cadena ligera (AL).

Cómo identificar estos productos falsificados.

Estos productos se consideran falsificados porque deliberadamente tergiversan su identidad, composición o procedencia.

El fabricante original, JANSSEN, ha confirmado que los números de lote en los productos falsificados, MYS7381 y STV1K01, no son válidos. Cualquier producto DARZALEX con estos números de lote debe considerarse falsificado y no debe usarse.

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

Riesgos

El DARZALEX (daratumumab) falsificado representa un riesgo grave para la seguridad del paciente. No se han realizado pruebas de laboratorio en estos productos. Su contenido, calidad y esterilidad siguen siendo desconocidos. Puede que no contengan ningún ingrediente activo. También pueden contener los ingredientes incorrectos o sustancias dañinas. Como resultado, estos productos pueden ser ineficaces o peligrosos.

Se encontró materia particulada visible en al menos un lote falsificado, STV1K01. Esto indica un riesgo de contaminación. Los pacientes podrían tener reacciones adversas, incluyendo infecciones o complicaciones relacionadas con la inyección.

Los pacientes que reciban DARZALEX falsificado podrían no recibir el tratamiento adecuado para su condición. Esto puede llevar a la progresión de la enfermedad y

aumentar la morbilidad y mortalidad. Detectar y retirar estos productos de la cadena de suministro de manera rápida es esencial para prevenir daños a los pacientes.

Imágenes del producto

Product name	DARZALEX (daratumumab) Injection 400 mg/20mL		DARZALEX (daratumumab) Injection 100 mg/5 mL
Batch	STV1K01		MYS7381
Expiry	05 2029		03 2029
Identified in	Maldives		Mexico
Stated manufacturer	JANSSEN		
Available Photographs			

Batch STV1K01 identified Maldives



Este Producto Farmacéutico no se encuentra registrado en la Dirección Nacional de Farmacia y Droga.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas informa que recomienda lo siguiente:

- En caso de identificar a la venta los productos con las características mencionadas, no los adquiriera. Y si usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialice este producto, informe de manera inmediata al **501-0306**.
- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no adquirir medicamentos en las calles, ni a través de redes sociales o páginas de Internet, ya que en estas fuentes no existe garantía de la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Adquiriera sus medicamentos en farmacias autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- No compre medicamentos sin registro sanitario o autorización de comercialización vigente, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados. Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos en el siguiente enlace: <https://sisregsan.minsa.gob.pa/>
- Las distribuidoras y farmacias deben adquirir los productos con distribuidores autorizados por el titular del registro sanitario. En caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.
- Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud y público en general a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes: <https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>
- **Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.**

-----última línea-----

UP/ABG/BS/RS