

ALERTA SANITARIA
DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSIFICADO EN MÉXICO: HERCEPTIN 440MG
14 de agosto de 2019

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre la detección en México de una versión falsificada del medicamento HERCEPTIN.

Sobre el medicamento falsificado

Esta Dirección recibió un comunicado de la Organización Panamericana de la Salud mediante el cual se compartió una alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) referente a la detección de una versión falsa del medicamento HERCEPTIN 440mg frasco ampula en ese país.

HERCEPTIN es un medicamento de origen biotecnológico que contiene el principio activo trastuzumab y está indicado para el tratamiento del cáncer de mama y del cáncer gástrico avanzado.

De acuerdo con la Alerta Sanitaria del 23 de julio de 2019 de COFEPRIS¹, esa entidad realizó una investigación a partir de la denuncia presentada por Laboratorios Roche S.A. de C.V. que es la casa farmacéutica titular del medicamento original HERCEPTIN. Se han identificado los siguientes lotes como falsos: N7101B03 B3018, N7086B02 B3016, N3818B02 B3048, N3834B01 B3053 y N3839B01 B3055.

El producto falsificado se puede identificar con las características que se describen a continuación (ver Imagen 1 en página 2).

- 1. No presenta la leyenda impresa propiedad del sector salud prohibida su venta.
- 2. No presenta la impresión del precio que se realizó en la cara del código de barras.
- 3. La cantidad de polvo es mayor en el producto falsificado.
- 4. El producto adulterado no presenta la impresión de la doble hélice azul en el casquillo del frasco vial.
- 5. El producto adulterado al agregar el diluyente no se disuelve.
- 6. El polvo del producto adulterado presenta una gran cantidad de humedad por lo cual se queda adherido a las paredes del frasco.

¹ Disponible en

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/479631/40_Alerta_Sanitaria_Herceptin_2307_2019.pdf



Imagen 1. Medicamento falsificado HERCEPTIN 440mg frasco ampula detectado en México

Situación en Costa Rica

En nuestro país está disponible el medicamento HERPCEPTIN en varias presentaciones para su venta en farmacias bajo receta médica:

- Herceptin 150 mg polvo concentrado para solución-infusión. Registro sanitario 4134-CM-9640.
- Herceptin 440 mg polvo para solución inyectable. Registro sanitario 4134-CM-9298.
- Herceptin solución inyectable 600mg/5mL. Registro sanitario 4132-CM-9611.

El importador/distribuidor autorizado de los medicamentos HERCEPTIN registrados en Costa Rica es Cefa Central Farmacéutica S.A. y el titular es F. Hoffmann La Roche S.A. de Basilea, Suiza.

A la fecha, el Ministerio de Salud no ha tenido reportes de falsificación de este producto pero cabe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece: “Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados”.

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general

- No adquirir, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son falsificados y verificar siempre que declaren el registro sanitario para Costa Rica en su empaque/etiquetado.
- Mantener una vigilancia activa dentro de la cadena de comercialización y de suministro de los medicamentos.
- Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados.
- Informar al médico o a un profesional de la salud si se presenta un problema de salud asociado al uso de los medicamentos para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- Dirigir los reportes o consultas sobre la presente alerta al Ministerio de Salud al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

DIRECTORA

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



DVH-18