

Ciudad de México, a 7 de agosto de 2020

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO ROACTEMRA® (TOCILIZUMAB)

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de información proporcionada por Instituciones de Salud y las denuncias interpuestas por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., para el producto RoActemra® (Tocilizumab) solución 80mg/4mL inyectable M.B., caja con 1 frasco ampula de 4mL, y RoActemra® (Tocilizumab) solución 200mg/10mL, caja con 1 frasco ampula de 10mL.
- La empresa Productos Roche, S.A. de C.V., realizó el análisis comparativo de estos, concluyendo que los productos recuperados son falsificados.
- El producto RoActemra® (Tocilizumab) identificado por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., como falsificado ostenta la siguiente información:
 - Lotes B2080B04 con fecha de caducidad 09 AGO 2020, y B2096B03 con fecha de caducidad 17 ABR 2021, de la presentación solución 80mg/4mL inyectable MB, caja con 1 frasco ampula de 4mL.
 - Lote B2078B01 con fecha de caducidad 24 OCT 2020, de la presentación solución 200mg/10mL, caja con 1 frasco ampula de 10mL.

Información del medicamento original:

RoActemra®, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de intensidad moderada a grave, en pacientes adultos, y en el tratamiento de la Artritis Idiopática Juvenil sistémica en pacientes a partir de los 2 años de edad. Producto con Registro Sanitario 044M2009 SSA IV.



Información del producto falsificado:

Como parte del proceso interno y del análisis efectuados por la empresa **Productos Roche, S.A. de C.V.**, se señalan las diferencias encontradas en las piezas recuperadas de los siguientes lotes del producto **RoActemra® (Tocilizumab) falsificado**:

Producto	Presentación	Lote	Caducidad
RoActemra® (Tocilizumab)	80mg/4mL inyectable MB, caja con 1 frasco ampula de 4mL	B2080B04	09 AGO 2020
RoActemra® (Tocilizumab)	80mg/4mL inyectable MB, caja con 1 frasco ampula de 4mL	B2096B03	17 ABR 2021
RoActemra® (Tocilizumab)	200mg/10mL, caja con 1 frasco ampula de 10mL	B2078B01	24 OCT 2020

Empaque secundario (caja de cartón):



- Carece de dos leyendas impresas
- Pegamento adicional en la solapa inferior del empaque secundario
No presentan los insertos correspondientes (instructivo para el usuario e instructivo para el profesional de salud)

Empaque primario (vial):



1. El tamaño del tapón de plástico del vial es mayor con respecto al original
2. Visibles daños en el casquillo y en la tapa del vial muestra señales maltrato a nivel de los sujetadores
3. Las piezas recuperadas no cuentan con etiqueta de identificación, los viales resultaron de color ámbar o transparente, tienen o no, tapa flip-off de color diferente (p.ej. amarillo o rojo), tamaño y forma desigual respecto al original, difieren en el color del casquillo

Producto:



1. El volumen del líquido contenido en el vial, puede ser menor o mayor con respecto al original, líquido incoloro con presencia de sólido con apariencia de crecimiento microbiano o líquido colorido.

La COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

- A la población en general antes de adquirir el producto deberá inspeccionar el etiquetado del mismo, su contenido y, en caso de identificar alguno de los lotes, se recomienda no adquirirlo. Si tiene en uso, deberá revisarlo y constatar que sea original; de tener sospecha, deberá suspender la aplicación y realizar la denuncia sanitaria en la siguiente página de internet <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>, para ello es importante que tenga a la mano el recibo de compra del producto.
- A las farmacias y puntos de venta, deberán adquirir el medicamento a través de distribuidores autorizados, así como verificar que la información y documentación del medicamento no esté relacionada con estos lotes.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado al uso o consumo del medicamento, en los siguientes puntos de contacto: liga electrónica “¿Te hizo daño un medicamento?”, VigiFlow, e-Reporting, ubicados en la página web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris> o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión Federal continuará las acciones de vigilancia para evitar la venta de medicamentos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la aplicación de medidas de seguridad en establecimientos que los distribuyan o comercialicen, asegurando los medicamentos ilegales, así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes por infringir la regulación sanitaria vigente.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>.

--00--

