

048-24/DNFD

26 de abril de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

COFEPRIS ALERTA SOBRE FALSIFICACIÓN DE LOTES DE ANESKET®, STRIBILD® Y KADCYLA®, LOS CUALES NO HAN SIDO IMPORTADOS A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES A PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el 24 de abril de 2024, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) publicó en su sitio web mediante comunicado de prensa 55/2024, la falsificación de 3 medicamentos (Anesket®, Stribild® y Kadcylla®). Estos medicamentos incluyen un anestésico general, un medicamento para el tratamiento de pacientes con VIH y cáncer de mama, respectivamente.

Anesket®
(ketamina)



Hallazgos:

Las presentaciones con irregularidades son:

- **Frasco ampula de 50mg/mL**, con lote **C21G904**, de la cual se detectó que la fecha de caducidad no pertenece a la autorizada en el registro sanitario.
- La tipografía e impresión no corresponden al producto original. La etiqueta no presenta el registro sanitario autorizado (243M95 SSA).
- La **presentación de 100 mg/mL**, lote **2113470** y **caducidad 11-2026** no se encuentra autorizada, por lo que se determinó su irregularidad.

Stribild®

(Elvitegravir + cobicistat, emtricitabina + tenofovir)



Hallazgos:

El lote **ZBXB**, muestra las fechas de caducidad **25 de noviembre 2023** y **25 de febrero 2025**, las cuales son falsas.

Cabe señalar que, desde el 20 de noviembre de 2020, la empresa titular del registro sanitario solicitó a COFEPRIS la revocación del registro sanitario, por lo que es ilegal la comercialización de estos lotes y cualquier otro, sin importar la fecha de caducidad que muestren.

Kadcyla®

(trastuzumab emtansina)



Hallazgos:

Roche informó que son **falsos** los **lotes B2801**, con **caducidad 8 de julio 2023**, así como el lote **B1019** y fecha de **vencimiento 20 de abril 2023**, del producto **Kadcyla** en presentación de frasco de 100 mg.

Entre las irregularidades que muestran es el **código 10185236 MX**, que se localiza en la parte superior de la etiqueta.

Además, el líquido presenta una coloración amarillenta al momento de su preparación.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en Panamá se encuentran registrados los productos Anesket y Kadcyla (ver tabla N°1), mientras que el producto Stribild no se encuentra registrado.

Tabla N°1

Productos registrados en Panamá bajo los nombres comerciales Anesket y Kadcyla

Nombre comercial	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Anesket 500 mg/10 mL Solución Inyectable I.M., I.V.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V, de México.	55183

Kadcyla 100 mg polvo concentrado para solución para infusión	F. Hoffmann-La Roche S.A.	97981
Kadcyla 160 mg polvo concentrado para solución para infusión	F. Hoffmann-La Roche S.A.	97982

Fuente: Base de Datos de Consulta de Trámites de Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 26 de abril de 2024.

Según información proporcionada por el Departamento de Importaciones de esta Dirección, los lotes **B2801** y **B1019** del producto Kadcyla, no han sido importados a Panamá a través de los canales oficiales. Igualmente, Laboratorios Pisa Farmacéutica, S. A de México, nos ha confirmado que los lotes **C21G904** y **2113470**, no han sido importado a Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ Verifique que los productos que dispensa, administra o recibe no corresponda a los lotes descritos en este comunicado.
- ❖ No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener sustancias que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp, por lo que los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin.
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional los lotes descritos en este comunicado:
 - Suspenda inmediatamente su uso y acuda a su médico.
 - Infórmelo rápidamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa.
 - Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Comunicado de prensa: 55/2024. Cofepris alerta sobre falsificación de tres medicamentos: para cáncer de mama, VIH y un anestésico general. Consultada: 26 de abril de 2024.
2. Nota de Respuesta de Laboratorios Pisa Farmacéutica, S. A de México fechada 25 de abril de 2024, mediante la cual se responde a consulta sobre importación a Panamá de los lotes C21G904 y 2113470 de los Productos Anesket 50 mg/ mL y 100 mg/mL
3. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 26 de abril de 2024.

-----Última línea-----