



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 140-2019  
Bogotá, 20 Septiembre 2019

### Unidades fraudulentas del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) lote 8302605A01, comercializadas en Argentina.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Nombre del producto:</b>       | Unidades fraudulentas del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) lote 8302605A01, comercializadas en Argentina.  |
| <b>Registro sanitario:</b>        | 2017M-0017599   |
| <b>Principio Activo:</b>          | Pembrolizumab   |
| <b>Presentación comercial:</b>    | Solución inyectable.  |
| <b>Titular del registro</b>       | MERCK SHARP & DOHME CORP.   |
| <b>Lote(s) / Serial(es):</b>      | Lote fraudulento 8302605A01.  |
| <b>Url fuente de la alerta</b>    | <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-unidades-falsificadas-del-producto-keytruda-pembrolizumab-100-mg4ml">https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-unidades-falsificadas-del-producto-keytruda-pembrolizumab-100-mg4ml</a> |
| <b>No. Identificación interno</b> | MA -1909-604  |



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que ha recibido una alerta por parte de la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica –ANMAT, sobre la detección de unidades fraudulentas del producto KEYTRUDA® (pembrolizumab 100 mg/4ml) lote 8302605A01 en un establecimiento asistencial de la provincia de Chaco -Argentina.

Los productos falsificados poseen los precintos de seguridad de los estuches secundarios (cajas) violados, tienen cinta adhesiva transparente sobre estos o se encuentran pegados con adhesivo y tampoco cuentan con etiquetas de trazabilidad. La tapa plástica del vial fraudulento tiene la inscripción “Flip off” en relieve (ver imagen).

El titular del registro sanitario de Keytruda® en Colombia, Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S, ha confirmado a Invima que el lote 8302605A01 no fue importado, comercializado ni distribuido en el país.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real y podría afectar la salud de quienes lo consuman; aunque aún no se ha detectado la comercialización de este lote del producto en Colombia, puede que ingrese ilegalmente al país.

El Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud a los que se exponen en caso de administrar o usar este producto, igualmente hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifiquen los números de lotes y características del producto antes de utilizarlo.

### **Indicaciones y uso establecido**

Está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico y carcinoma de pulmón de células no pequeñas.

### **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) Lote 8302605A01 con las características descritas, tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
2. . Informe al Invima en caso de hallar este product
3. . Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de comercializar y utilizar el producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) Lote 8302605A01 con las características descritas.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la secretaría de salud en el evento de encontrar existencias del producto.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténganse de distribuir y comercializar el producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) Lote 8302605A01 con las características descritas, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

## **Medidas para la Red Nacional de 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 Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) Lote 8302605A01 con las características descritas y se notifiquen al Invima.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) Lote 8302605A01 con las características previamente descritas.
2. Si está consumiendo el producto previamente enunciado, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
3. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso del producto referido en ésta alerta realice el reporte a través de la página web del Invima en:  
“Atención al ciudadano” – “Peticiones, quejas reclamos y sugerencias” – “Denuncie aquí”. Una vez ingrese, seleccione en Tipo de PQRSD “Denuncia sanitaria”. Por último, seleccione en clasificación del producto Denunciado “Medicamentos y productos biológicos” y en motivo denuncia “Reporte de eventos adversos”.
4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice estos lotes del producto referido anteriormente, a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)