

**ALERTA SANITARIA**  
**DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSIFICADO EN ARGENTINA: KEYTRUDA**  
**28 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 Argentina de una versión falsificada del medicamento KEYTRUDA.

**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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) referente a la detección de una versión falsa del medicamento KEYTRUDA en ese país.

KEYTRUDA es un medicamento de origen biotecnológico que contiene el principio activo pembrolizumab y está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado y otros tipos de cáncer.

De acuerdo con la Alerta Sanitaria del 5 de agosto de 2019 de ANMAT<sup>1</sup>, esa entidad detectó unidades falsas de KEYTRUDA del lote 8302605A01 con los precintos de seguridad de las cajas violados con cinta adhesiva transparente sobre estos o pegados con pegamento y no poseen etiquetas de trazabilidad. Además, la tapa plástica del vial tiene la inscripción "Flip off" en relieve mientras que la unidad original no tiene inscripciones (ver Imagen 1).



**Imagen 1. Medicamento falsificado KEYTRUDA detectado en Argentina**

<sup>1</sup> Disponible en  
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-unidades-falsificadas-del-producto-keytruda-pembrolizumab-100-mg4ml>

### Situación en Costa Rica

En nuestro país está disponible el medicamento KEYTRUDA solución inyectable para infusión intravenosa con el registro sanitario 1005-BV-9694. Los importadores/distribuidores autorizados de este medicamento son Cefa, Cofasa y Farmanova y el titular es Merck Sharp & Dohme Corp. de Estados Unidos.

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 y comprarlos 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](mailto:diana.viquezh@misalud.go.cr)

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández  
**DIRECTORA**  
**REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**

DVH-20