

ALERTA SANITARIA
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DETECTADOS EN OTROS PAÍSES QUE INCLUYEN
VACUNAS CONTRA COVID-19
2 de diciembre de 2021

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 otros países de varios medicamentos falsificados.

Sobre los medicamentos falsificados

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario ha recibido varias alertas sobre medicamentos falsificados por parte de la Red de Combate a los Productos Médicos Subestándar y Falsificados de la Organización Panamericana de la Salud. Algunas de esas alertas tratan sobre productos que se comercializan en Costa Rica.

En el siguiente cuadro se presentan los datos generales de las alertas que están relacionadas con productos registrados en nuestro país. Es importante mencionar que a la fecha no se han observado estas falsificaciones en el territorio nacional. Sin embargo, se mantienen las actividades de vigilancia y control de productos en el mercado para la detección oportuna de casos nacionales.

Nº	Agencia que emitió la alerta	Producto falsificado	Descripción del producto falsificado	Observaciones
1	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA)	Keytruda 100 mg/4mL (Pembrolizumab)	En agosto de 2021, INVIMA informó que el lote S027909 es falso y por lo tanto se trata de producto que carece de registro sanitario aún cuando su etiqueta señale el número de registro sanitario del producto original. Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S. corroboró que el lote falso presenta varias diferencias físicas en la etiqueta e inserto del producto como el tipo de letra, logo corrido, textura, símbolos del registro, dimensiones de la etiqueta, entre otros.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Keytruda con país de origen de Irlanda.

2	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)	Humira AC 40mg/0,4mL (Adalimumab)	En Setiembre de 2021, ANVISA comunicó que la empresa Abbvie Farmacéutica Ltda. identificó como falso el lote 1135258 con fecha de fabricación 05/2020 y de vencimiento 04/2022. Se trata de una falsificación para la presentación en jeringa ya que ese lote corresponde a la presentación de pluma precargada.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Humira AC con país de origen Alemania en 2 presentaciones: jeringa y pluma precargada.
3	ANVISA	Botox 100 U (Toxina botulínica tipo A)	En Octubre de 2021, ANVISA alertó que el lote C3709C3 con fecha de vencimiento 07/2023 fue reconocido como falso por la empresa Allergan Productos Farmacéuticos Ltda.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Botox en varias presentaciones con país de origen Irlanda.
4	ANVISA	Tecentriq 1200 mg/20mL (Atezolizumab)	En Octubre de 2021, ANVISA publicó que la empresa Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A. le notificó sobre una unidad falsificada del producto que declara el lote H0223B08 con fecha de vencimiento 12/2022.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Tecentriq con país de origen Alemania.
5	Organización Mundial de la Salud (OMS)	Vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Alerta de Productos Médicos N°6/2021 del 4 de noviembre de 2021. Hace referencia a una versión falsa de la vacuna que declara el lote EH9899 con fecha de vencimiento 09/2021. Su envase y etiquetado está en idioma inglés y fue detectada en la República Islámica del Irán. Su etiqueta es distinta y la fecha de vencimiento es falsa porque no coincide con la del lote EH9899 de la vacuna auténtica.	Actualmente en Costa Rica están autorizadas las vacunas contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech y de Astra Zeneca y su administración se está realizando de manera exclusiva por la Caja Costarricense de Seguro Social.

6	OMS	Vacuna contra COVID-19 de AstraZeneca	Alerta de Productos Médicos N°7/2021 del 4 de noviembre de 2021. Hace referencia a la detección de viales reutilizados de la vacuna genuina. El capuchón metálico de las muestras de estos productos falsificados presenta señales de manipulación, lo que indica que el capuchón metálico se retiró para rellenar los viales y posteriormente se volvió a colocar.	Actualmente en Costa Rica están autorizadas las vacunas contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech y de Astra Zeneca y su administración se está realizando de manera exclusiva por la Caja Costarricense de Seguro Social.
---	-----	---------------------------------------	---	---

Se debe 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 la población

- Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados y en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud.
- Evitar la adquisición de medicamentos por internet especialmente en redes sociales.
- Verificar el registro sanitario de los medicamentos en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>
- Comunicar al Ministerio de Salud toda sospecha de comercialización de medicamentos falsificados al correo dac.denuncias@misalud.go.cr o en el Área Rectora de Salud más cercana.
- Reportar si un medicamento le ha causado problemas de salud al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante la plataforma Noti-FACEDRA disponible en <https://www.notificacentroamerica.net>
- Para mayor información sobre las alertas mencionadas en esta comunicación, dirigirse al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Ileana Herrera Gallegos
DIRECTORA A. I.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

DVH-13