

NOTA INFORMATIVA

DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN OTROS PAÍSES DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL 2022 Y QUE TIENEN REGISTRO SANITARIO EN COSTA RICA

19 de octubre del 2022

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, informa a la población en general sobre la detección en otros países de varios medicamentos falsificados, los cuales tienen registro o autorización sanitaria en Costa Rica.

Sobre los medicamentos falsificados

Durante el tercer trimestre del 2022, 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.

En el siguiente cuadro se presentan los datos generales de las alertas que están relacionadas con productos que cuentan con registro o autorización sanitaria 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	Medicamento falsificado	Descripción del medicamento falsificado	Observaciones
1	Organización Mundial de la Salud (OMS)	Dysport (complejo de toxina tipo A de <i>Clostridium botulinum</i>)	Alerta de Productos Médicos N°4/2022 del 19 de agosto del 2022. Se refiere a 5 lotes confirmados como falsificados por Ipsen que es el fabricante legítimo de Dysport y que fueron detectados en: Jordania en Mayo 2022 (lote U14534), Turquía en Mayo 2022 (lotes U14534 y U05804), Kuwait en Junio 2022 (lote U14534), Reino Unido en Junio 2022 (lote U14534) y Polonia en Julio 2022 (lotes U14534 y U05804).	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Dysport Polvo Liofilizado para Solución Inyectable, en presentaciones de 300 y de 500 unidades cada una con su registro, del fabricante Ipsen Biopharma Limited, ambas con país de origen Reino Unido.
2	Comisión Federal	Ocrevus®	El 7 de setiembre del	En Costa Rica

	para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)	300mg/10mL (Ocrelizumab)	2022, COFEPRIS informó que Productos Roche S.A. de C.V. confirmó como falsificados los siguientes lotes de Ocrevus® ya que son números no reconocidos en su sistema: B1018A01 vence en Junio del 2023. H0531B59 vence el 7 de Febrero del 2023. A3011Z02 vence en Abril del 2022. Además, el lote B1018A01 presenta textos en idioma inglés y tiene un formato incorrecto de código QR.	existen 2 registros para el medicamento Ocrevus® de los fabricantes F. Hoffmann La Roche S.A.-Genentech Inc. Company y F. Hoffmann-La Roche S.A. Kaiseraugst-Genentech Inc. (Vacaville)-Roche Diagnostics GmbH Mannheim con países de origen Suiza y Alemania respectivamente.
3	COFEPRIS	Keytruda® (Pembrolizumab)	El 9 de setiembre del 2022, COFEPRIS actualizó su alerta de Keytruda® del 19 de julio del 2021 ya que Merck Sharp and Dohme Comercializadora S. de R.L. de C.V. ha identificado nuevos lotes falsificados. Los números de lote que se han identificado hasta el momento como falsificados son: DC68976, DE68005, LT87333, NT78236, S012080, S032357, S035357, T009249, T021792, T032457, VZ01380, V011628 y W002260.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Keytruda del fabricante AstraZeneca Pharmaceuticals LP-Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG-MSD Ireland-ScheringPlough Labo NV con país de origen Irlanda.
4	COFEPRIS	Herceptin® Solución 440mg y Herceptin® SC 600 (Trastuzumab)	El 13 de setiembre del 2022, COFEPRIS actualizó su alerta de Herceptin® del 13 de diciembre del 2021 ya que Productos Roche, S.A. de C.V. ha identificado nuevas falsificaciones: Herceptin®440mg Lote N7367B08 B3123 vence 23 de Junio del 2022 (lote reconocido por la empresa	En Costa Rica se encuentra registrados los medicamentos Herceptin 440 del fabricante F. Hoffmann La Roche Ltd.-Genentech Inc. -Roche Singapore Technical

			<p>pero es una versión falsa). Herceptin® SC 600 Lote B1082B10 vence 23 de Abril del 2022 (lote reconocido pero el producto original caducó en 2021). Herceptin® SC 600 Lote B2109B08 vence 30 Enero del 2023 (lote no reconocido). Los lotes citados en la alerta del 13 de diciembre del 2021 son: N7396B01B3129, N7396B05B3135 y N7396.</p>	<p>Operations Pte. con país de origen Estados Unidos y Herceptin Solución Inyectable 600mg/5mL del fabricante F. Hoffmann La Roche Ltd. Kaiseraugst-Roche Diagnostics Gmbh Penzeberg con país de origen Suiza.</p>
--	--	--	--	--

Se debe recordar que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece lo siguiente: *“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

1. Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados y en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud, así como evitar la adquisición de estos productos por internet especialmente en redes sociales.
2. Verificar el registro sanitario de los medicamentos en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>
3. 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.
4. 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>
5. Para mayor información sobre las alertas mencionadas en esta comunicación, dirigirse al correo drpis.correspondencia@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Priscilla Herrera García
DIRECTORA