



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 115-2019
Bogotá, 15 Agosto 2019

AFLIBERCEPT 40mg/ml (EYLIA)

Nombre del producto: AFLIBERCEPT 40mg/ml (EYLIA)

Registro sanitario: INVIMA 2012M-0013274

Presentación comercial: Solución para inyección intravítrea

Titular del registro Bayer S.A.

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta Denuncia

No. Identificación interno MA1907-542

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - informa a la ciudadanía que se está comercializando de forma fraudulenta el producto "AFLIBERCEPT 40mg/ml (EYLIA®)".

Fueron encontradas unidades de este producto con alteraciones en su envase, tales como: Ausencia de la tapa de seguridad en los viales, tapones de caucho con perforaciones, una cantidad diferente (mayor o menor) al volumen del líquido que tiene la presentación original del medicamento e incluso unidades con turbidez o presencia de macropartículas en la solución.

Se aclara que el producto original de Bayer S.A. que no haya sido manipulado ilícitamente mantiene todas las características de calidad, seguridad y eficacia concedidas en el Registro Sanitario, por lo tanto, su comercialización, distribución, prescripción y uso no se encuentran restringidos.

Indicaciones y uso establecido

Inhibidor de angiogénesis, agente antineovascularización.

Medidas para la comunidad en general

1. Verifique que el empaque y envase del medicamento no presente señales de apertura, manipulación o adhesivos extraños, antes de su administración.
2. Adquiera medicamentos solo en sitios autorizados de comercialización.
3. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento alterado.
4. 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 PQRS “Denuncia Sanitaria”. Por último seleccione en clasificación del producto Denunciado “Medicamentos y productos biológicos” y en motivo denuncia “Reporte de eventos adversos”.

También puede acceder al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

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 este producto alterado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar este producto alterado.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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

1. Verifique el empaque y el envase del medicamento antes de su aplicación
2. Adquiera el medicamento solo por distribuidores autorizado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este medicamento alterado 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 notifiquen los problemas relacionados a medicamentos – PRM relacionados con la presente alerta.

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](#)