



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 181-2021
Bogotá, 04 Agosto 2021

Unidades fraudulentas del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) lote S027909.

Nombre del producto: Unidades fraudulentas del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml) lote S027909.

Registro sanitario: Al ser un producto fraudulento carece de registro sanitario, sin embargo, cita el registro sanitario del producto original 2017M- 0017599

Principio Activo: Pembrolizumab 100 mg/4mL

Titular del registro: No Aplica

Lote(s) / Serial(es): S027909

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2107-178

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO FALSIFICADO

1. Existen marcadas diferencias físicas encontradas en la etiqueta del producto fraudulento como son: tipo de letra, logo corrido, textura, símbolos del registro.
2. La etiqueta del vial tiene marcadas diferencias en cuanto sus dimensiones.
3. El inserto presenta diferencias que no corresponden al producto original.



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la ciudadanía que el lote S027909 del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml), está siendo objeto de falsificaciones y comercializado fraudulentamente.

El titular del registro sanitario de Keytruda® en Colombia, Merck Sharp and Dohme Colombia S.A.S, corroboró que las unidades encontradas del lote S027909, presentan irregularidades respecto al producto original y es fraudulento. El producto falsificado trata de imitar al producto original, sin embargo, se evidencian marcadas diferencias físicas en la etiqueta e inserto del producto fraudulento, como el tipo de letra, logo corrido, textura, símbolos del registro, dimensiones de la etiqueta, entre otros.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real, no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia y podría afectar la salud de quienes lo consuman.

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 verifique los números de lotes y características de los productos antes de utilizarlos.

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 la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir o usar el lote S027909 del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml).
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen el lote S027909 del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml).
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de este producto y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de jurisdicción donde potencialmente puedan comercialice el lote S027909 del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml).
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote S027909 del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml).
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. Absténgase de comercializar y utilizar el lote S027909 del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml).
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del lote S027909 del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml).

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote S027909 del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml), 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 este producto y se notifiquen al Invima.

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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

