

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 242-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

Falsificación del medicamento JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023) en la presentación comercial caja por 56 tabletas recubiertas.

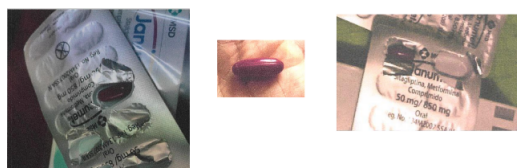
Nombre del producto: Falsificación del medicamento JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023) en la presentación comercial caja por 56 tabletas recubiertas.

Registro sanitario: INVIMA2009M-0009185

Url fuente de la alerta:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/816603/Alerta_Sanitaria_JANUMET_13042023.pdf

No. Identificación interno: MA2308 -187



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023).

En Colombia, el producto JANUMET®(sitagliptina/metformina) 50/850mg cuenta con registro sanitario INVIMA2009M-0009185 y su estado corresponde a un registro sanitario en trámite de

renovación.

Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias Sanitarias Internacionales, se ha tenido conocimiento de la información publicada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS de México, relacionada con la falsificación del producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023).

En Colombia este producto se encuentra indicado en: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

- JANUMET® está indicado como parte de una terapia de triple combinación con una sulfonilurea (ej. terapia de triple combinación) como un complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con cualquiera de las dos o de los tres agentes siguientes: metformina, sitagliptina o una sulfonilurea.

- JANUMET® está indicado como parte de una terapia de triple combinación con agonistas PPAR (p.ej. tiazolidindionas) como complemento a la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dos de los tres agentes: metformina, sitagliptina o un agonista PPAR.

- JANUMET® está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina.

Según COFEPRIS, dicha alerta se deriva del análisis y de la evaluación de la información presentada por la empresa MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA S. de R.L. de C.V., identificando el producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), con presentación de forma farmacéutica capsulas rojas, misma que no es reconocida por la empresa. Se aclara que la forma farmacéutica aprobada para el producto en Colombia es TABLETA RECUBIERTA.

Consultado al importador autorizado para el medicamento MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, este informa al Invima que no se ha realizado la importación y comercialización en Colombia de este lote de producto.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto JANUMET® (sitagliptina/metformina) 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023), se considera fraudulento, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro

sanitario del producto antes de utilizarlo y confirmar su autenticidad a través del siguiente link? http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp,?seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023).

En Colombia, el producto JANUMET®(sitagliptina/metformina) 50/850mg cuenta con registro sanitario INVIMA2009M-0009185 y su estado corresponde a un registro sanitario en trámite de renovación.

Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias Sanitarias internacionales, se ha tenido conocimiento de la información publicada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS de México, relacionada con la falsificación del producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023). En el territorio nacional, este producto se encuentra indicado en:

- Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

- JANUMET® está indicado como parte de una terapia de triple combinación con una sulfonilurea (ej. terapia de triple combinación) como un complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con cualquiera de las dos o de los tres agentes siguientes: metformina, sitagliptina o una sulfonilurea.

- JANUMET® está indicado como parte de una terapia de triple combinación con agonistas PPAR (p.ej. tiazolidindionas) como complemento a la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dos de los tres agentes: metformina, sitagliptina o un agonista PPAR.

- JANUMET® está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina.

Según COFEPRIS, dicha alerta se deriva del análisis y de la evaluación de la información presentada por la empresa MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA S. de R.L. de C.V., identificando el producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), con presentación de forma farmacéutica capsulas rojas, misma que no es reconocida por la empresa. Se aclara que la forma farmacéutica aprobada para el producto en Colombia es TABLETA RECUBIERTA.

Consultado el importador autorizado para el medicamento MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, este informa al INVIMA, que no se ha realizado la importación y comercialización en Colombia de este lote de producto.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023), se

considera fraudulento, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores.

En varias oportunidades, el Instituto, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023) con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.?

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023), se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 al producto previamente mencionado y que se notifique al Invima.

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 se pueda comercializar este producto
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

1. En el evento de encontrar personas que consuman JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023), se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Medidas para la comunidad en general

Si verificada la información, se evidencia el uso del producto JANUMET® (sitagliptina/metformina), 50/850mg. Lote W003051 (fecha de vencimiento 17NOV2023), deberá:

- a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

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**