

Nota N° 092-DNFD-2024
Panamá, 19 de agosto de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: 
MAGÍSTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

IDENTIFICACIÓN DE LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO PERJETA EN EL MERCADO BRASILEÑO. ESTE LOTE NO HA SIDO IMPORTADO A PANAMÁ POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, considera pertinente informarle que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil publicó en su sitio web alerta en la que comunican sobre la identificación en el mercado brasileño del producto **Perjeta® (Pertuzumab) 420mg/14 mL**, con número de lote **H0652H05** con fecha de fabricación 06/2023 y expiración 06/2025, fabricado por Roche, S.A. el lote en mención mantiene característica que difieren de las contenidas en el medicamento original.

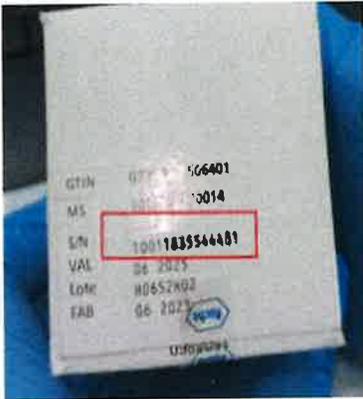
El laboratorio informó que los farmacéuticos locales han estado notificando a Roche Brasil, desde el 17 de mayo de 2024, sobre casos sospechosos de falsificación de Perjeta 420 mg/14 mL, lote H0652H02 (expiración junio de 2025). Los farmacéuticos informaron de las sospechas porque el envase parecía diferente en comparación con las unidades recibidas anteriormente, por ejemplo, a nivel del sello de seguridad, la ausencia de código Data Matrix 2D y las solapas de la caja plegable que son muy pegajosas. El problema está distribuido entre diferentes hospitales y distribuidores en Brasil. No hay información sobre si a los pacientes se les administró alguno de estos productos sospechosos. No se han reportado eventos adversos hasta el momento.

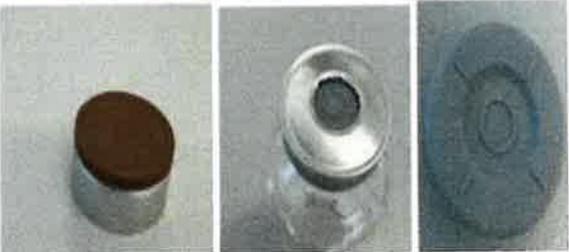
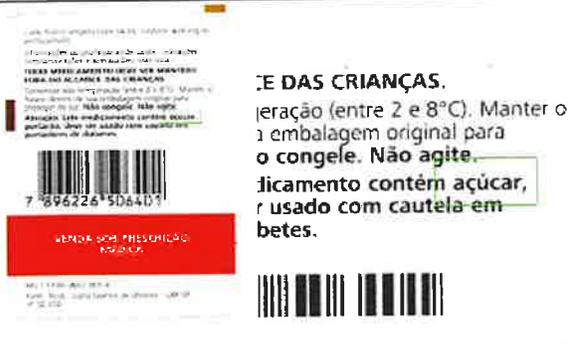
Al 29 de mayo de 2024, Roche recibió 11 quejas de 8 hospitales locales diferentes en Brasil. Las facturas muestran a Oncolog Medicamentos Especiais Ltda en 6 casos y a AAZ Farmacêutica Ltda en 3 casos, siendo ambos proveedores no calificados desde el punto de vista de la cadena de suministro local de Roche.

Resultados preliminares de la investigación

Roche distribuyó 6300 unidades del producto genuino de Perjeta Vials 420 mg/14 mL, lote H0652H02, en Brasil entre noviembre de 2023 y abril de 2024, con fecha de vencimiento en agosto de 2025. Material de embalaje en el caso de QE-115731, QE-116957 y QE-116960, existen indicios evidentes de casos de falsificación confirmados, ya que todas las unidades mostradas muestran el mismo número de serie. Aunque el número de serie es un número válido de Roche y, por lo tanto, existe una unidad genuina con ese número de serie, la probabilidad de que esas unidades sean falsificadas es bastante alta.

A continuación, se presenta características para identificar el producto:

Imágenes del material embalaje detectado en el mercado de Brasil		
QE-115731	QE-116957	QE-116960
		

Producto Original	Producto Falsificado
	
	

SITUACIÓN EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, como medida preventiva advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación del producto **Perjeta® (Pertuzumab)**, debido a lo anterior, consideramos importante informarle que actualmente la DNFD mantiene registrado el siguiente producto:

Producto Comercial	Registro Sanitario	Principio Activo	Fabricante y País
Perjeta 420mg/ 14mL Concentrado para Solución para Infusión Intravenosa	86426	Pertuzumab	Roche Diagnostics GMBH. Titular: F. Hoffmann-La Roche S.A.

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada 16 de agosto de 2024.

De acuerdo con información proporcionada por el Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, el lote H0652H02 del producto Perjeta, no ha sido importado a Panamá a través de los canales oficiales.

Igualmente, Roche informo mediante nota que el lote H0652H05 del producto Perjeta, no fue recibido por Roche Servicios en Costa Rica, por lo cual no fue distribuido en el mercado panameño a través de los canales oficiales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- En caso de identificar a la venta los productos con las características mencionadas, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización, comunicar de inmediato a la Autoridad.
- Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen este producto.
- Las distribuidoras y farmacias deben adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deben contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto, en caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario. Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización ilegal de productos en el mercado, así como los riesgos derivados de su uso.

El consumo de este producto representa un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no adquirir medicamentos en las calles, ni a través de redes sociales o páginas de Internet, ya que en estas fuentes no existe garantía de la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes. Igualmente, se le exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin (Farmacias).

Fuente de Información:

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil, [en línea] [Consultada: 16/08/24] <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351371168202423/?parametroProduto=PERJETA&tipoAssunto=1>>
2. Base de datos de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 16/08/2024].
3. Consulta al Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional Farmacia y Drogas.
4. Nota emitida por Roche en respuesta a nota 0326-CNFV-DFV-DNFD-2024.

-----última línea-----