

ALERTA SANITARIA
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DETECTADOS EN OTROS PAÍSES QUE INCLUYEN
VACUNAS CONTRA COVID-19
13 de abril de 2021

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre la detección en otros países de varios medicamentos falsificados.

Sobre los medicamentos falsificados

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. Algunas de esas alertas tratan sobre productos que se comercializan en Costa Rica.

En el siguiente cuadro se presentan los datos generales de las alertas que están relacionadas con productos registrados en nuestro país. Es importante mencionar que a la fecha no se han detectado 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	Producto falsificado	Descripción del producto falsificado	Observaciones
1	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT)	Lunadin 25mg cápsulas blandas (Lenalidomida)	En enero de 2021, ANMAT informó sobre una unidad falsificada que se presenta en un tubo plástico color blanco, con un rótulo autoadhesivo que dice "LUNADIN, LENALIDOMIDA 25 mg CAPSULAS BLANDAS, INDUSTRIA ARGENTINA, TUTEUR". No declara lote ni vencimiento y las cápsulas son color verde y blanco. Fue detectada por la casa farmacéutica Tuteur que fabrica el producto original.	En Costa Rica no se encuentra registrado el medicamento Lunadin pero hay varios medicamentos con Lenalidomida inscritos con diversos países de fabricación que incluyen Argentina.

2	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)	Varias vacunas contra COVID-19 de origen desconocido supuestamente fabricadas por Pfizer, Moderna, Astra Zeneca, Cansino Biologics, Sinopharm Group y Sinovac.	Entre enero y febrero de 2021, COFEPRIS alertó sobre páginas web, redes sociales, líneas telefónicas e intermediarios no reconocidos por las casas farmacéuticas, por medio de los cuales se estaba intentando vender o colocar en mercado privado varias vacunas contra COVID-19.	Actualmente en Costa Rica están autorizadas las vacunas contra COVID-19 de Pfizer BioNTech y de Astra Zeneca y su administración se está realizando de manera exclusiva por la Caja Costarricense de Seguro Social.
3	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA)	Zytiga 250mg comprimidos (Acetato de abiraterona)	En febrero de 2021, INVIMA comunicó un nuevo lote falso identificado en Colombia: Lote #CCBTP . El año pasado ya se había alertado el lote ZXKT a partir de una denuncia de Janssen Cilag S.A. En esta ocasión se mencionan las siguientes diferencias respecto al producto original: el diseño del alto relieve del producto no coincide, las tabletas no presentan la marcación en una de sus caras y la tapa de seguridad no cumple con las características.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Zytiga 250mg comprimidos (Acetato de abiraterona) fabricado por Patheon Inc. De Canadá y acondicionado por Janssen-Cilag S.p.A. de Italia. También está registrada una presentación de 500mg.
4	INVIMA	Imbruvica 140 mg cápsulas (Ibrutinib)	En febrero de 2021, INVIMA advirtió sobre la presencia de una versión falsa que ostenta el lote JHS5R01 con las siguientes diferencias respecto al producto original de la casa farmacéutica Janssen Cilag: tiene un sello blanco con letras rojas distinto y las cápsulas no presentan marcación.	En Costa Rica se encuentra registrado el medicamento Imbruvica 140 mg cápsulas (Ibrutinib) con 2 números de registro sanitario diferente según el país de origen.

5	Organización Mundial de la Salud (OMS)	Vitamina A cápsulas (retinol)	Alerta de Productos Médicos N°1/2021 del 5 de marzo de 2021. Hace referencia a 2 productos identificados en Chad (África) de los fabricantes Accucaps Industries Limited y Banner Pharmacaps Ltd. con números de lote UI4004 y 39090439 respectivamente con la misma fecha de vencimiento: 09/2022 y etiquetado en idiomas inglés y francés, los cuales fueron notificados a OMS en noviembre 2020. Los análisis de laboratorio revelaron que ambos productos están muy degradados y tienen una dosis insuficiente. Además llevan logotipos ya desaparecidos u obsoletos del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS y de la Iniciativa sobre Micronutrientes.	En Costa Rica no se encuentran registrados los medicamentos de esta alerta pero hay varios medicamentos que contienen Vitamina A o Retinol inscritos con diversos países de fabricación.
6	OMS	Vacuna contra COVID-19 "BNT162b2"	Alerta de Productos Médicos N°2/2021 del 26 de marzo de 2021. Hace referencia a la vacuna contra COVID-19 identificada como "BNT162b2" detectada en México en febrero de 2021 y cuya falsificación se ha confirmado recientemente a la OMS. Fue administrado a pacientes fuera de los programas de vacunación autorizados. Ostenta el lote 783201 con fecha de vencimiento AUG 24 y etiquetado en idioma inglés. El fabricante del producto genuino (Pfizer BioNTech) confirmó que no ha fabricado ese lote y que los viales y la etiqueta son diferentes.	Actualmente en Costa Rica están autorizadas las vacunas contra COVID-19 de Pfizer BioNTech y de Astra Zeneca y su administración se está realizando de manera exclusiva por la Caja Costarricense de Seguro Social.

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

- Comprar medicamentos únicamente a los distribuidores autorizados y en establecimientos que cuentan con Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud.
- Evitar la adquisición de medicamentos por internet especialmente en redes sociales.
- Verificar el registro sanitario de los medicamentos en la plataforma Regístrelo disponible en <https://registrelo.go.cr>
- 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.
- 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>
- Para mayor información sobre las alertas mencionadas en esta comunicación, dirigirse al correo diana.viquezh@misalud.go.cr

Atentamente,



Dra. Ileana Herrera Gallegos
DIRECTORA A. I.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

DVH-07