



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. 002-2023
Bogotá, 18 de enero de 2023

METHOTREXTM 50mg (Metotrexato) 50mg/2 ml

No. Identificación interna: MA2301-01

Número de productos de la alerta: 1

Categoría Producto: Fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 4 - Productos publicados por agencias internacionales

Producto con registro: NO

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n8_2022_contaminated-methotrexate_en.pdf?sfvrsn=8be2aa1a_2



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima alerta a la población sobre el producto METHOTREXTM 50mg (Metotrexato) 50mg/2 ml del lote MTI2101BAQ con fecha de caducidad 12/2022, fabricado por CELON LABORATORIES, PVT LTD y comercializado por RMPL PHARMA LLP, con origen en Mumbai, India. Según información de la Organización Mundial de la Salud (OMS), este producto, que ha sido detectado en dos países de la región del Mediterráneo Oriental, Yemen y Líbano, se ha identificado como de calidad inferior al estándar (fuera de especificación) por encontrarse contaminado con Pseudomona aeruginosa.



El metotrexato está incluido en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y está indicado para el tratamiento del cáncer y enfermedades autoinmunes. A su vez, la infección del torrente sanguíneo por *Pseudomonas aeruginosa* es una infección grave que puede tener consecuencias fatales; por lo tanto, cualquier producto contaminado que se administre directamente en el cuerpo, representa graves riesgos para los pacientes.

En Colombia no existe ningún laboratorio que importe o comercialice este producto; por consiguiente, su comercialización en Colombia es ilegal (ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, estos lotes específicos del producto METHOTREXTM 50mg (Metotrexato) 50mg/2 ml son considerados fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia; lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores. Además, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que este tipo de productos representan para la salud de los consumidores, haciendo alusión a propiedades no verificadas, ni autorizadas por el Instituto y generando falsas expectativas sobre su verdadera naturaleza, origen, composición o calidad.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, constatando 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.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto METHOTREXTM 50mg (Metotrexato) 50mg/2 ml lote MTI2101BAQ 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 este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.



b) Informe 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.

Recomendaciones 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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman METHOTREXTM 50mg (Metotrexato) 50mg/2 ml lote MTI2101BAQ, 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.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.



Medidas Red Nacional 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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co