

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 310-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

Comercialización ilegal de Glivec® (Imatinib) 400mg. Alerta sanitaria emitida por la Agencia Sanitaria COFEPRIS.

Nombre del producto: Comercialización ilegal de Glivec® (Imatinib) 400mg. Alerta sanitaria emitida por la Agencia Sanitaria COFEPRIS.

Registro sanitario: INVIMA 2022M-0002944-R2

Principio Activo: Imatinib 400mg

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria Internacional

Url fuente de la alerta:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/847117/Alerta_Sanitaria_Comercializaci_n_ilegal_Glivec

No. Identificación interno: MA2309 - 209



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía

sobre el producto Glivec® (Imatinib) 400mg - Lote MF9096 (fecha de vencimiento 08/2023). En Colombia el producto Glivec® (Imatinib) 400mg cuenta con registro sanitario INVIMA 2022M-0002944-R2 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente.

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 comercialización ilegal del producto Glivec® (Imatinib) 400mg - Lote MF9096 (fecha de vencimiento 08/2023).

En el territorio nacional el medicamento GLIVEC se encuentra indicado principalmente, según el registro sanitario, para el tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide (mielógena) crónica y tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. más indicaciones pueden ser consultadas en el registro sanitario 2022M-0002944-R2 y expediente 19939438 en el siguiente vínculo:

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Según la agencia COFEPRIS, dicha alerta se deriva de la información suministrada por el titular del registro sanitario Novartis Farmacéutica S.A. de C.V, quien informa sobre la distribución ilegal del producto con número de lote MF9096 y fecha de vencimiento 08/2023. Este lote fue destinado exclusivamente para su comercialización en la India.

Consultado el importador autorizado para el medicamento NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., se informa al INVIMA, que no se ha realizado la importación y comercialización en Colombia de este lote en mención.

Se anexan imágenes del producto objeto de la alerta sanitaria para facilitar su identificación.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto Glivec® (Imatinib) 400mg. Lote MF9096 (fecha de vencimiento 08/2023), 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 Glivec® (Imatinib) 400mg - Lote MF9096 (fecha de vencimiento 08/2023) 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 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 alguno de este producto en algún establecimiento o canal web.

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 pacientes que consuman el producto Glivec® (Imatinib) 400mg - Lote MF9096 (fecha de vencimiento 08/2023), se debe indicar la suspensión del consumo de estos 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 Glivec® (Imatinib) 400mg. Lote MF9096 (fecha de vencimiento 08/2023), 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 Glivec® (Imatinib) 400mg. Lote MF9096 (fecha de vencimiento 08/2023), 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**