AS No. 03 /2022

ALERTA SANITARIA

Cofepris alerta sobre falsificación de medicamento oncológico Keytruda

 Lotes T009249, T021792, LT87333, LT78236, DC68976, DE68005, S035357, S012080 y VZ01380 han sido identificados como falsos medicamentos y representan un riesgo para la salud

Ciudad de México, a 9 de febrero de 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), alerta sobre la identificación de nueve lotes falsificados del verdadero medicamento Keytruda (pembrolizumab), clasificado como anticuerpo monoclonal y utilizado para tratar pacientes con melanoma metastásico o no removible y cáncer de pulmón.

Cofepris atendió las denuncias sanitarias presentadas por la farmacéutica Merck Sharp and Dohme Comercializadora S. de R.L. de C.V., quien identificó irregularidades en nueve lotes del producto Keytruda en presentación solución de 100 mg/4 mL. En caso de utilizar este medicamento, la autoridad invita a revisar los números de lote para descartar cualquier riesgo.

Los lotes **T009249**, **S035357**, **S012080**, **T021792**, **LT87333**, **LT78236**, **DC68976**, **DE68005** y **VZ01380** fueron identificados como falsos. En algunos casos, se encontraron también con empaques secundarios con texto en inglés, una inconsistencia adicional que puede ser identificada por usuarios y distribuidores.

El consumo de cualquier producto falsificado y/o adulterado representa un riesgo a la salud para pacientes, ya que no se puede garantizar su calidad y eficacia. En caso de identificar números de lotes mencionados o inconsistencias señaladas, esta autoridad sanitaria recomienda suspender el uso de los productos falsos de manera inmediata y realizar una denuncia sanitaria a través de la página gob.mx/cofepris.

También es posible reportar cualquier reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Los establecimientos y distribuidores deberán verificar la existencia en almacén, y de contar con cualquiera de estos lotes falsificados, deben inmovilizar y





suspender la comercialización y distribución de manera inmediata, así como denunciarlo ante Cofepris.

La presente alerta se emite única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual no representa una resolución que autorice, prorrogue, revoque autorizaciones sanitarias o represente un pronunciamiento definitivo que involucre la imposición inminente de sanciones administrativas ni medidas de seguridad preventivas o correctivas.