

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

ALERTA RELACIONADA CON LA FALSIFICACIÓN DE OPDIVO® (Nivolumab)

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió la alerta emitida por la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual informa sobre la falsificación del producto farmacéutico:

Nombre Comercial	Lote
OPDIVO ® (Nivolumab) 100mg/10mL	AA85509
	AA85S09

El producto cuenta con Registro Sanitario vigente en Guatemala, por lo que se solicita al personal de salud y a la población en general, tomar las precauciones necesarias para evitar adquirir o utilizar medicamentos falsificados, considerados de alto riesgo para la salud.

Los medicamentos con Registro Sanitario vigente en Guatemala son:

- OPDIVO 10mg/mL (Nivolumab) Solución inyectable para infusión intravenosa PF-63690-2023

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt

Las siguientes imágenes muestran cómo identificar el medicamento falsificado:



Descripción de la imagen: El empaque secundario (1) presenta un número de lote distinto al número de lote que se encuentra en la etiqueta del vial (2). Los cuales no son reconocidos por la empresa fabricante. El número de lote debe coincidir tanto con el que se encuentre en la caja (empaque secundario), como el que se encuentre en la etiqueta del producto.

Por lo anterior se emiten las siguientes recomendaciones:

Población en general

- No adquirir medicamentos en la vía pública, en el comercio informal (puestos y comercios ambulantes) y/o en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet principalmente aquellos en los que:
 - a) Es necesaria una prescripción y supervisión médica.
 - b) Se ofrecen a un menor precio menor que en el mercado.
- No utilizar productos con número de lote **AA85509** y **AA85S09**, considerando que no son reconocidos por la empresa titular; por lo que no se garantiza su seguridad ni eficacia.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt

- Revisar el etiquetado de los productos, no adquirir medicamentos que presenten cualquier otro idioma diferente al español y que no contengan Registro Sanitario.
- En caso de detectar la comercialización del producto falsificado mencionado, podrá denunciarlo por correo electrónico, el cual deberá incluir, en la manera de lo posible, la siguiente información: Nombre del Establecimiento o página web, Dirección Exacta y Evidencia del producto. Enviar su denuncia a: monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt
- Si ha utilizado este producto y ha sufrido una reacción/ evento adverso, se recomienda acudir al médico inmediatamente y posteriormente realizar la notificación al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para el seguimiento correspondiente, a través del siguiente enlace: www.notificacentroamerica.net o a través del correo: farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt.

Distribuidores y farmacias

- Adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con Licencia Sanitaria y aviso de funcionamiento, de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.



Lic. Marvin Estuardo Lima

Encargado a.i. del Programa Nacional de
Farmacovigilancia

Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt