



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 177-2020
Bogotá, 24 Noviembre 2020

Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, lote FHCP

Nombre del producto: Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, lote FHCP

Registro sanitario: INVIMA 2017M-0017952

Principio Activo: OSIMERTINIB 80 mg

Presentación comercial: Caja por 30 tabletas recubiertas

Lote(s) / Serial(es): FHCP

Fuente de la alerta: Denuncia por parte del titular

No. Identificación interno: MA2011-245

PRODUCTO FRAUDULENTO

Fotografías de cajas sospechosas y de referencia:

1) Paneles frontales de cartón:



SOSPECHOSA

REFERENCIA

2) Sellos de seguridad y fuente de datos variables:



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la ciudadanía que ha recibido una denuncia por parte del titular de registro sanitario ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. sobre la falsificación de una caja del lote FHCP del producto Tagrisso® 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas (Ver imagen).

ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., titular y ASTRAZENECA AB, Suecia, fabricante del producto; corroboró que el empaque secundario (caja plegadiza) presenta irregularidades respecto al producto original y ha sido identificado como fraudulento:

- Existen marcadas diferencias físicas como son: dimensiones, tipo de cartón, técnica de impresión y tipo de fuente, color, error con el marcado diacrítico en idioma sueco, y sello de seguridad.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, trazabilidad, información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte. Por lo tanto, la calidad, efectividad y seguridad del producto se encuentran comprometidas.

Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud relacionados con la administración o el uso de este lote de producto con las características aquí mencionadas y solicita a la ciudadanía realizar siempre la verificación de las características del empaque secundario (caja plegadiza), número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario.

Indicaciones y uso establecido

El tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico (NSCLC) cuyos tumores tengan delecciones del exón 19 del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o mutaciones por sustitución del exón 21 (L858R).

El tratamiento de pacientes adultos con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) positivo para mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico EGFR T790M localmente avanzado o metastásico que han progresado tras terapia anti EGFR TK1

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir Tagrisso® 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas, lote FHCP, fecha de vencimiento 03/21 con las características descritas en la imagen incluida.

2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen Tagrisso® 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas, lote FHCP, fecha de vencimiento 03/21 con las características descritas en esta alerta.

3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es el profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse o distribuirse el lote FHCP del producto Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas.
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote FHCP del producto Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas con las características aquí descritas.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote FHCP del producto Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas con las características descritas en esta alerta so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de adquirir Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas, FHCP del producto Tagrisso ® (OSIMERTINIB) 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas, con las características aquí descritas.
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen Tagrisso ® 80 mg tabletas recubiertas, caja por 30 tabletas, lote FHCP, fecha de vencimiento 03/21 con las características descritas en esta alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es el profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

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 este producto y se notifiquen al Invima.

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](#)