

COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO KEYTRUDA® (pembrolizumab)

El día 9 de febrero, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Autoridad Reguladora de Medicamentos de México, emitió la alerta No. 3 sobre la identificación de nueve lotes falsificados del producto KEYTRUDA® (pembrolizumab), solución, 100 mg/4mL.

Como resultado de las diversas denuncias sanitarias presentadas por la empresa *Merck Sharp and Dohme Comercializadora S. de R.L. de C.V.*, se han identificado irregularidades en los siguientes lotes:

T009249	T021792 fecha de caducidad 11 Mar	LT87333 empaquete secundario con textos en inglés
LT78236 empaquete secundario con textos en inglés	DC68976 empaquete secundario con textos en inglés	DE68005 fecha de caducidad 06 – 2022 empaque secundario con textos en inglés
S035357	S012080	VZ01380 fecha de caducidad 09 – 2023 empaque secundario con textos en inglés

KEYTRUDA® se indica como monoterapia para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos, así como para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa.

Cofepris, recomienda a la población en caso de contar con el producto KEYTRUDA® (pembrolizumab), solución, 100 mg/4 mL, con números de lote T009249, T021792, LT87333, NT78236, DC68976, DE68005, S035357, S012080 y VZ01380, suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico. Reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de este medicamento.

Disponible en:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/702500/Alerta_Sanitaria_Keytruda_VF922_2.pdf

La Habana, 28 de febrero de 2022