

COFEPRIS EMITE ALERTA SANITARIA POR COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE ACTEMRA® (TOCILIZUMAB), EN CUALQUIER PRESENTACIÓN

El día 19 de octubre de 2021 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, de México, emitió la alerta sanitaria No, 10/2021, alertando sobre la comercialización ilegal de Actemra® (tocilizumab), en cualquier presentación, ya que no cuenta con registro sanitario en México, y su consumo representa un riesgo para la salud.

La alerta es publicada después de un proceso de análisis técnico de la evidencia recabada, la cual indica que el producto se ha comercializado de manera ilegal en el país, particularmente en presentaciones de inyección de 400 miligramos (mg)/20 mililitros (mL) y 200mg/10mL.

De acuerdo con evidencia presentada por Productos Roche, S.A. de C.V., el producto tampoco corresponde con el original, denominado Roactemra®, con registro sanitario 044M2009 SSA IV, reforzando la recomendación de no administrarlo.

A continuación, se muestra el empaque secundario del producto no autorizado:



El tocilizumab está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

En Cuba se encuentra registrado por el titular F. HOFFMANN-LA ROCHE SA, Basilea, Suiza.

** Disponible en:

<https://www.gob.mx>

La Habana, 9 de noviembre de 2021