

### HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) FALSIFICADO

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH“RR”), ha emitido una alerta sobre la comercialización, en Venezuela, de unos lotes del medicamento **HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) 440 mg, POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA P.B. 1.164/20 identificados con los números N3924B02 y N3927.**

Trastuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresen HER2 en dos tipos de terapia.

Al realizar las pruebas de control de calidad a las muestras cuestionadas, se determinó que no contienen el principio activo trastuzumab, concluyendo que los lotes del producto se encuentran **NO CONFORMES** para su uso y consumo.

Consultada a la empresa F. HOFFMANN LA ROCHE, S.A., Suiza (propietaria del producto), a través de su Representante en Venezuela, PRODUCTOS ROCHE, S.A., manifestó que el lote N3924B02 no fue fabricado por ellos y que el lote N3927 difiere del arte del empaque original que utiliza la empresa. (Figuras 1, 2 y 3)

Luego de las investigaciones realizadas y análisis practicados se concluye que se trata de **PRODUCTOS FALSIFICADOS** que presentan un riesgo para la salud de la población.

Se comunica a la población que este producto es dispensado en la actualidad, únicamente, por las farmacias del BANCO DE DROGAS ANTINEOPLASICAS BADAN (FUNDACIÓN BADAN).



Figura 1. Imágenes del anverso, laterales y reverso del envase secundario (estuche de cartón) de la muestra remitida lote N3924B02 (falsificado)

*“La información apropiada de su medicamento”*



Tapa de seguridad del vial con un residuo que parece pegamento instantáneo

**Figura 2. Imágenes de la información declarada en el envase primario del producto (frasco ampolla) lote N3927 (falsificado). Muestra recibida sin envase secundario (estuche de cartón).**



**Figura 3. Imágenes del medicamento registrado contrastado con el falsificado**

Teniendo en cuenta que viajeros internacionales puedan ingresar medicamentos de este tipo al país, el CECMED solicita que si ha utilizado alguno de estos productos o presenta alguna reacción

***“La información apropiada de su medicamento”***

***Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)***

adversa tras su administración, consulte inmediatamente a un personal de salud y notificar al CECMED, mediante el correo: **vigilancia@cecmecmed.cu**, o en el siguiente enlace **<https://ram.cecmecmed.cu/>** o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos **72164136, 72164352, 72164372**.

**Disponible:**

<http://inhrr.gob.ve/wp-content/uploads/2023/03/Alerta-Roche-definit.pdf>

**La Habana, 20 de marzo de 2023**

