

### **COMERCIALIZACIÓN ILEGAL Y FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO TYKERB® (Lapatinib) 250 mg**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), de México, ha emitido una alerta a la población, sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto TYKERB® (Lapatinib) 250 mg con el número de lote identificado 527Y y fechas de caducidad JUL-24. (Figura No. 1).

Este medicamento se indica en el tratamiento del cáncer de mama, cuyos tumores sobreexpresan HER2:- En combinación con capecitabina, en pacientes con enfermedad avanzada o metastásica con progresión tras haber recibido tratamiento previo, que debe haber incluido antraciclinas y taxanos y tratamiento con trastuzumab en enf. metastásica. - En combinación con un inhibidor de aromatasas en mujeres posmenopáusicas que padecen enfermedad metastásica con receptores hormonales positivos, para las cuales la quimioterapia no es adecuada (las pacientes incluidas en el estudio de registro no fueron tratadas previamente con trastuzumab o un inhibidor de aromatasas). - En combinación con trastuzumab en pacientes con enfermedad metastásica y receptor hormonal negativo que han progresado durante tratamiento(s) previo(s) de trastuzumab en combinación con quimioterapia<sup>1</sup>

La alerta se emite por el resultado de la notificación que realizó la Organización Mundial de la Salud (OMS), además de la comparecencia entre la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. y esta agencia sanitaria, quien manifestó que el producto fue adquirido por un paciente a través de una página web. Sin embargo, el medicamento cuenta con registro sanitario fracción IV, lo cual, con base en el artículo 226 de la Ley General de Salud, requiere receta médica para su adquisición.

El titular del registro sanitario manifestó que el número de lote 527Y no se encuentra entre sus lotes genuinos ni en su sistema, además los empaques utilizados ya no se encuentran vigentes y los datos de número de lote y fecha de caducidad fueron modificados al colocarlos en una etiqueta.



**Figura 1. Características para identificar el producto falsificado: TYKERB® (Lapatinib) 250 mg**

<sup>1</sup> <https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1277994/tykerb+tableta+250+mg>

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

En Cuba este medicamento no se encuentra registrado, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto TYKERB® (Lapatinib) 250 mg; ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu) o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.

Disponible en:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879493/Alerta\\_sanitaria\\_Tykerb\\_08012024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879493/Alerta_sanitaria_Tykerb_08012024.pdf)

La Habana, 28 de enero de 2024

