

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 123-2024
Bogotá, 16 Mayo 2024

Blinicyto (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Nombre del producto: Blinicyto (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Registro sanitario: 2017M-0017819

Principio Activo: blinatumomab

Titular del registro: AMGEN MANUFACTURING LIMITED

Lote(s) / Serial(es): 1147922

Url fuente de la alerta: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-33-2024/>

No. Identificación interno: MA2404-73

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote 1147922 del producto BLINCYTO® (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, el cual está siendo objeto de falsificación y fue comunicado por La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud de la República de Perú y Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

Cabe resaltar para el principio activo blinatumomab, en Colombia solo se cuenta con un (1) registro sanitario vigente, bajo el nombre comercial BLINCYTO® 38,5 MCG/VIAL, el número de

registro sanitario corresponde a 2017M-0017819, en modalidad IMPORTAR Y VENDER y el titular corresponde a AMGEN MANUFACTURING LIMITED.

La presente alerta se refiere al lote 1147922 del medicamento BLINCYTO® (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable; el Lote 1147922 ostenta una fecha de caducidad de agosto 2026, dicho lote no es reconocido por el titular del registro sanitario y evidencian diferencias en el empaque primario y secundario con respecto al producto aprobado, como:

- Envases están en idioma turco (las unidades en idioma turco no se fabrican fuera de Turquía)
- Número de serie presentado en el envase secundario no fue generado por Amgen
- La etiqueta de serialización no corresponde al arte establecido por el titular.
- Fuente de la etiqueta y el envase no corresponde al producto original

Dichas características no corresponden con el producto original aprobado y registrado para ser comercializado por AMGEN MANUFACTURING LIMITED

El Titular de Registro Sanitario notifica al Invima que el lote 1147922 del producto BLINCYTO® (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, no ha sido importado, ni comercializado a Colombia y por lo tanto no ingresó al territorio nacional.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote 1147922 del producto BLINCYTO® (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, es considerado fraudulento y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto con los lotes especificados.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman BLINCYTO® (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, de lote 1147922 con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto BLINCYTO® (blinatumomab) 35 mcg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, de lote 1147922 con las características previamente descritas.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través

del correo electrónico invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.

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**