



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 143-2023
Bogotá, 24 de mayo de 2023

Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10ml

No. identificación interna: MA2305-079

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 4 – Productos publicados por agencias internacionales

Nombre producto de la alerta sanitaria: Falsificación del producto Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10ml y los lotes EEES3542 y ACC4096

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/814781/Alerta_Sanitaria_Opdivo_04042023.pdf

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto **Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10ml** con números de Lote EEES3542 y ACC4096, los cuales están siendo objeto de falsificación y no cuentan con registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.

La presente alerta se refiere a un medicamento en el que se han reportado diversas irregularidades en los empaques primarios y secundarios y ha sido emitida en primera instancia por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de México.

Dicho lo anterior, el lote EEES3542 con fecha de caducidad DEC 2022 (diciembre de 2022), no fue reconocido por la empresa en su sistema de inventario. Se aclara que el lote ACC4096 con fecha de caducidad OCT 2023 (octubre de 2023) es codificado exclusivamente para el mercado de México; sin embargo, este producto presenta tapas desprendibles de color gris oscuro, así como los insertos (instructivos) de tamaño pequeño, mientras que los datos variables de lote y fecha de caducidad del vial se encuentran cercanos a la línea de la etiqueta.



Es importante mencionar que Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. no ha realizado la importación y/o distribución de unidades de producto identificadas con los números de lote incluidos en la respectiva alerta sanitaria.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto considerado fraudulento que no ofrece 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 Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10ml** con números de Lote EEES3542 y ACC4096 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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

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



Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto **Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10ml** con números de Lote EEES3542 y ACC4096, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co