

## **ALERTA SANITARIA**

### Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 064-2019 Bogotá, 13 Mayo 2019

#### Lotes fraudulentos de Sevoflurano 250 mL

Nombre del producto:	Lotes fraudulentos de Sevoflurano 250 mL
Registro sanitario:	No aplica
Fuente de la alerta	Denuncia
No. Identificación interno	MA1904 - 430



El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha recibido notificación que en Ecuador se detectó falsificación y comercialización de los lotes S211M610, S2111610, S1236719, A059F728, A042E726A, del producto Sevoflurano 250 mL, el cual no tiene Registro Sanitario en Colombia.

Por tratarse de un producto fraudulento, se desconoce su contenido real y esto podría afectar la salud de quienes lo consuman. El uso de la versión falsificada de este medicamento está asociado a eventos adversos como hemorragias y complicaciones anestésicas por fallos terapéuticos.

Aunque aún no se ha detectado la comercialización de este producto en Colombia, existe la posibilidad que el mismo pueda ingresar de forma ilegal al país. Por lo tanto, el Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar o usar este producto, invitamos a la ciudadanía a siempre verificar el Registro Sanitario.

#### Indicaciones y uso establecido

Anestésico general

#### Medidas para la comunidad en general

- 1. Absténgase de adquirir los lotes del producto previamente indicado.
- 2. Si está consumiendo los lotes del producto previamente listado, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.
- 3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso de estos lotes del producto mencionado en esta alerta, repórtelo a través de la página web del Invima, en "Servicios de Información al Ciudadano" "Peticiones, denuncias, quejas y reclamos" "Denuncie aquí", o acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.
- 4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice estos lotes del producto referido anteriormente, a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

#### Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

- 1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de competencia, donde potencialmente puedan comercializar estos lotes del producto y tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
- 2. En el evento de encontrar existencias, gestione su destrucción e informe al Invim
- 3. Reporte los eventos adversos asociados al uso de los lotes de este producto al Progra Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

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

- 1. Absténgase de comercializar y utilizar los lotes del producto objeto de esta alerta.
- 2. En el evento de encontrar existencias, informe a la Secretaría de Salud y al Invima y gestione su destrucción.
- 3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de los lotes indicado de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

Página: 2 de 3

#### A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténganse de distribuir y comercializar este producto, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

#### 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 involucre el lote de este producto y se notifiquen al Invima.

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

