

15/02/19

Comunicado

ANMAT informa sobre ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg

En virtud de la alerta emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la comercialización internacional de unidades falsificadas del producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg, esta Administración informa que el mismo se comercializa en Argentina desde noviembre de 2018. Desde su autorización, para la comercialización han ingresado solo dos lotes los cuales no se encuentran dentro del alerta emitida por la Organización Internacional.

Anteriormente a la fecha mencionada el producto ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg, solo podía ingresar al país para el uso de pacientes particulares, sin fines de comercialización. Entre estos, la ANMAT había detectado un caso vinculado con el alerta y se encuentra realizando el seguimiento de la situación de los productos restantes, con el objeto de verificar si pudieron estar vinculados con la notificación.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 12/02/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-iclusig-15-mg-e-iclusig-45-mg>

Alerta de la OMS. Iclusig® falsificado, comercializado a nivel mundial

Esta Alerta hace referencia a la confirmación de la circulación en las Regiones de la OMS de Europa y de las Américas de versiones falsificadas de ICLUSIG 15 mg e ICLUSIG 45 mg. La versión genuina de ICLUSIG, cuyo principio activo es *Ponatinib Hydrochloride*, se utiliza en el tratamiento de diferentes formas de leucemia.

El 15 de enero de 2019, las autoridades sanitarias de Suiza informaron a la OMS que un mayorista de ese país había comprado cajas de ICLUSIG 15 mg y que el propietario de la licencia de comercialización había confirmado que dichos envases eran falsificados. Ulteriores investigaciones confirmaron que hay dos versiones de ICLUSIG falsificado que se están comercializando a nivel mundial, incluso a través de ventas en internet. Los datos de esos productos se muestran en la tabla siguiente:

| <i>Nombre del producto</i> | ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos) | ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos) |
|--------------------------------------|---|---|
| <i>Fabricante declarado</i> | INCYTE Biosciences UK Ltd. | ARIAD Pharma Ltd |
| <i>Número de lote</i> | PR072875 | 25A19E09 |
| <i>Fecha de caducidad</i> | 12/2019 | 10/2020 |
| <i>Idioma utilizado en el envase</i> | Inglés | Inglés |
| <i>Análisis de laboratorio</i> | No contiene ponatinib; se ha detectado paracetamol | No contiene ponatinib; se ha detectado paracetamol |

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 15 mg con el número de lote 25A19E09 han confirmado que el producto no contiene ponatinib, sino paracetamol.

Los análisis de laboratorio de ICLUSIG 45 mg con el número de lote PR072875 han confirmado que el producto no contiene ponatinib, sino paracetamol.

ICLUSIG es comercializado por diferentes agentes en distintas partes del mundo. Las empresas farmacéuticas TAKEDA e INCYTE son los genuinos fabricantes y propietarios de la autorización de comercialización de ICLUSIG en las regiones en las que hasta ahora se han descubierto las mencionadas versiones falsificadas, y ambas han confirmado a la OMS:

- que no fabricaron ni suministraron los mencionados productos, y
- que los números de lote mencionados no se corresponden con los registros de fabricación genuina.

FOTOS DE LOS PRODUCTOS ICLUSIG CONFIRMADOS COMO FALSIFICADOS

1. ICLUSIG 45 mg (30 comprimidos). Número de lote: PR072875



2. ICLUSIG 15 mg (60 comprimidos). Número de lote: 25A19E09



La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estos productos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si está en posesión de los productos mencionados, se le ruega que no los utilice. Si se le ha administrado alguno de estos productos falsificados o si presenta algún evento adverso tras su administración o comprueba una falta inesperada de eficacia, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario.

Fuente: OMS. Alerta sobre Productos Médicos N° 2/2019. 31/01/19. Disponible en: https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-2-2019/es/