



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 139-2021  
Bogotá, 24 Junio 2021

### ADCETRIS 50 mg

---

**Nombre del producto:** ADCETRIS 50 mg

**Registro sanitario:** El producto fraudulento declara el registro sanitario INVIMA2014-0015492 del producto original

**Lote(s) / Serial(es):** Lote 11899974

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2106-125

---

#### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa sobre la comercialización fraudulenta en Pasto del lote 11899974, del producto ADCETRIS 50 mg.

Laboratorios BAXALTA titular del producto original, corroboró que ese número de lote no fue fabricado por ellos y las unidades encontradas presentan irregularidades respecto al producto original, especialmente en el etiquetado del empaque secundario y en el vial.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento, del cual se desconoce su contenido real, así como su cadena de comercialización, trazabilidad, información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte; ocasionando que su calidad, seguridad y eficacia se vean comprometidas.

Se aclara que el producto original ADCETRIS 50 mg que NO haya sido manipulado ilícitamente,

mantiene todas las características de calidad, seguridad y eficacia concedidas en el Registro Sanitario, por lo tanto, su comercialización, distribución, prescripción y uso NO se encuentran restringidos.

### **Indicaciones y uso establecido**

Es importante precisar que el producto original ADCETRIS 50 mg tiene aprobada la siguiente indicación:

\* El tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regímenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo.

\* El tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un régimen terapéutico.

\* El tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin CD30+ en riesgo de recaída o progresión tras Trasplante Autólogo de Células Madre (TACM).

\* El tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico

Indicado en combinación con Doxorubicina, Vinblastina y Dacarbazina (AVD), en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ etapa IV previamente no tratado.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir o usar ADCETRIS 50 mg Lote 11899974.

2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen ADCETRIS 50 mg Lote 11899974.

3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

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

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse ADCETRIS 50 mg Lote 11899974.

2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales ADCETRIS 50 mg Lote 11899974.

3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS.

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

Absténgase de distribuir y comercializar ADCETRIS 50 mg Lote 11899974, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar ADCETRIS 50 mg Lote 11899974.
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias de ADCETRIS 50 mg Lote 11899974.

### **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 este producto y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

- [Invimafv@invima.gov.co](mailto: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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

