



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 94 - 2024

### FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO PERJETA (pertuzumab) 420 mg/14 mL SOLUCIÓN PARA DILUCIÓN PARA INFUSIÓN, NOTIFICADO POR LA ANVISA DE BRASIL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Anvisa de Brasil informa que el 24 de mayo de 2024, una farmacia de Medicamentos Especializados se comunicó con el Servicio de Información de Roche – SIR para informar una sospecha de falsificación de unidades de Perjeta (pertuzumab) 420 mg/14 mL, lote H0652H02. En esta misma ocasión, la farmacia informó que las unidades mencionadas fueron adquiridas por un distribuidor del medicamento.

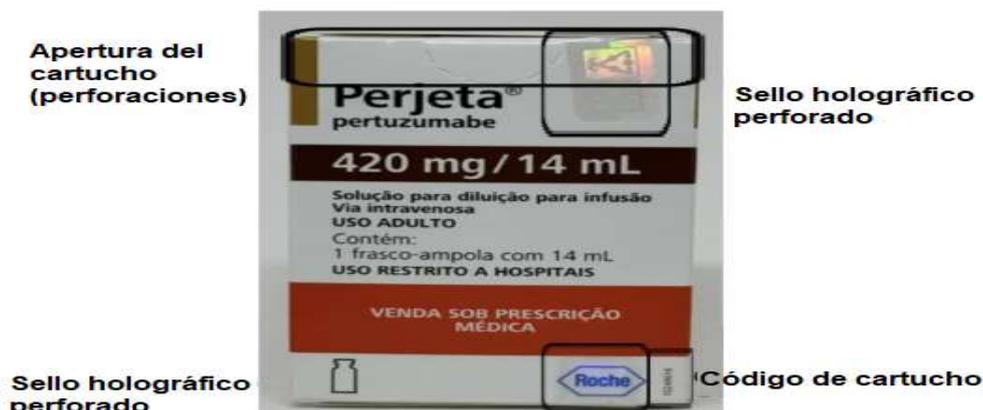
El 27 de mayo de 2024, Roche tuvo conocimiento de un comunicado emitido por la farmacia de Medicamentos Especiales, anunciando el retiro proactivo del medicamento Perjeta (pertuzumab) 420 mg/14mL, lote H0652H02, distribuido por ella, debido a informes de sospecha de falla en el empaque y en la idoneidad del medicamento. Este medicamento se utiliza para el cáncer de mama.

Ante este escenario, Roche inició un cuidadoso proceso de investigación de las unidades informadas, ya que el distribuidor del cual omitimos el nombre, el cual no es un distribuidor aprobado por Roche para la comercialización y distribución de sus productos. La empresa matriz F. Hoffmann La-Roche Ltd., en Suiza, está llevando a cabo esta investigación, y tan pronto como concluya, Roche seguirá las medidas correspondientes, así como la respectiva notificación a los órganos competentes, incluida la ANVISA.

Es importante resaltar que el mencionado lote H0652H02 de Perjeta (pertuzumab) 420 mg/14mL fue importado y distribuido en Brasil por la propia Roche. De esta forma, la empresa garantiza la protección de las unidades que entrega directamente a distribuidores homologados.

Para combatir las prácticas de falsificación y adulteración de medicamentos, Roche implementa procesos críticos de seguimiento y seguridad para sus medicamentos. Estas medidas incluyen el uso de tinta reactiva (conocida como “scratch”), sellos de seguridad en envases secundarios y el uso del Identificador Único de Medicamentos (S/N), que permite la identificación individualizada, exclusiva e inequívoca de cada envase comercial del medicamento, así como su trazabilidad.

**Anexo: Imágenes de los envases primarios y secundarios del producto Perjeta (pertuzumab) 420mg/14mL distribuidos por Roche (producto original)**





MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Farmacéutico responsável de Brasil

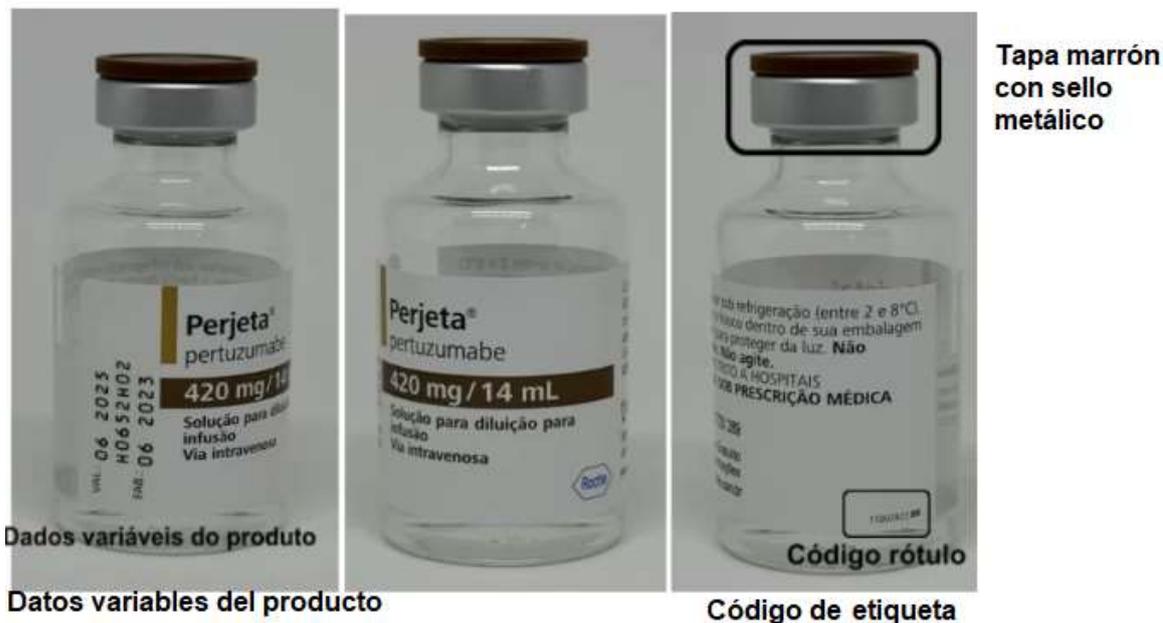


Servicio de información de Roche



Raspe aqui (logo Roche)





Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Roche Farma (Perú) S.A., titular del registro sanitario BE-00938 correspondiente al producto **PERJETA** 420mg/14mL concentrado para solución para perfusión, quien informa que el lote indicado en la presente alerta no ha sido importado ni comercializado en el Perú.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Para mayor información, dirigirse a los siguientes links:

- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351371168202423/?dataPublicacaoInicial=2024-07-28&dataPublicacaoFinal=2024-08-02&tipoAssunto=3>
- [Consultas - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria \(anvisa.gov.br\)](https://consultas.anvisa.gov.br/)

Lima, 10 de septiembre de 2024