

061/CNFV/DFV/DNFD  
10 de agosto de 2018

Para: **Profesionales de la Salud y Población en General**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO EPCLUSA®

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de una denuncia ciudadana relacionada con la posible falsificación del producto Epclusa® (Sofosbuvir 400mg/ Velpatasvir 100mg) Tabletas.

Las acciones de vigilancia sanitaria desarrolladas por la COFEPRIS demuestran que el producto involucrado se identifica como Epclusa® (Sofosbuvir/ Velpatasvir) 400mg/100mg Tabletas, con lote 19SPFD201 y fecha de caducidad 10/2019, mismo que no es reconocido por el representante legal del producto Gilead Sciences México S. de R.L. de C.V. y por lo tanto se trata de un producto falsificado.

#### 1. Información del producto original:

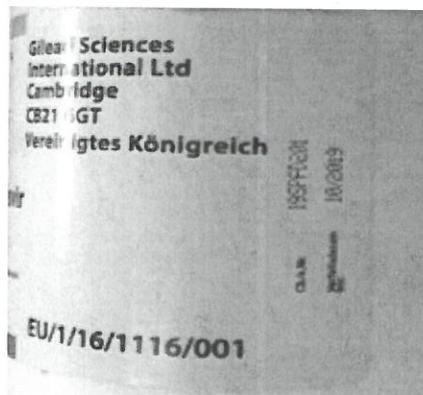
El medicamento Epclusa® (Sofosbuvir/ Velpatasvir) cuenta con registro sanitario 155M2017 SSA IV en México, se utiliza en el tratamiento del virus de la Hepatitis C (VHC) crónica en adultos, anti infeccioso en general para uso sistémico, cuyo representante legal en México es Gilead Sciences México S. de R.L. de C.V. y el medicamento es fabricado por Patheon Inc. en Canadá, el cual es comercializado con caja de cartón e instructivo anexo. La empresa únicamente con un distribuidor autorizado para la comercialización del producto en México, el cual es Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V., por lo que la adquisición del mismo debe realizarse a través de éste.

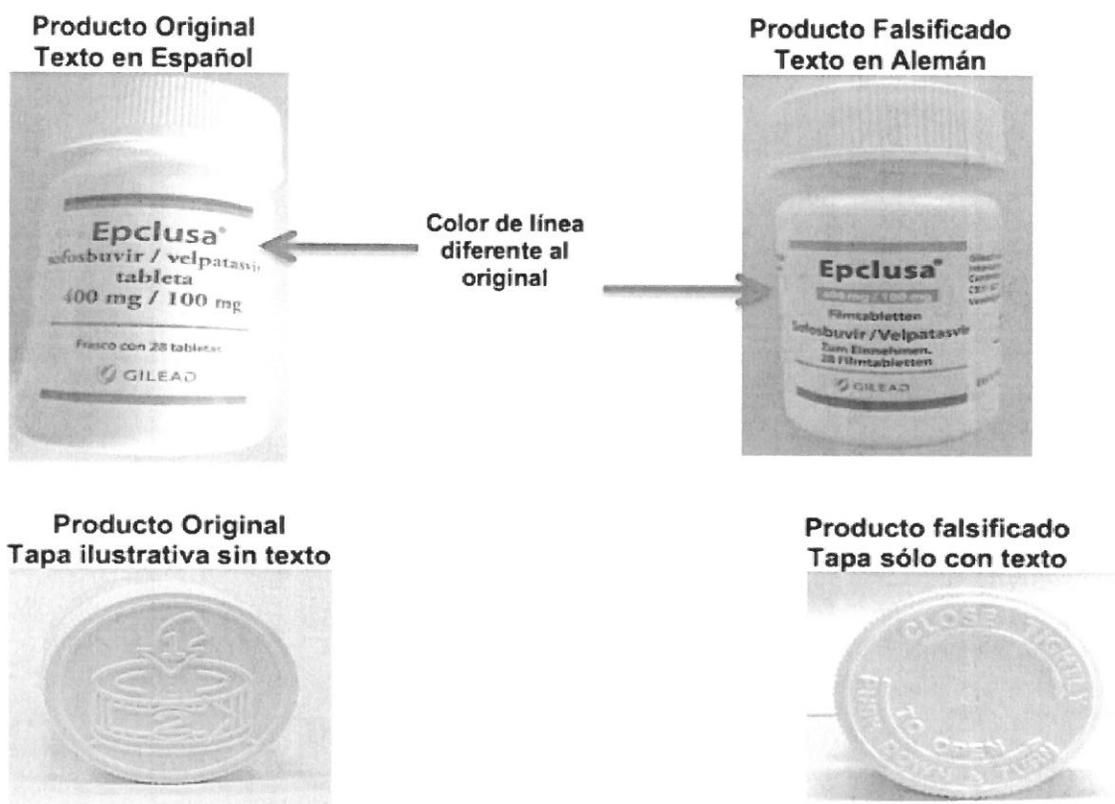
#### 2. Información del producto falsificado:

En la investigación realizada por COFEPRIS con la comparecencia del laboratorio Gilead Sciences México, S. de R.L. de C.V., se identificó que los productos falsificados fueron adquiridos a través de la importación del producto por medio del esquema de consumo personal

#### Producto falsificado:

- Lote 19SPFD201 fecha de caducidad 10/2019 no reconocido por la empresa.
- Diferencia en el color de la tableta.
- El tamaño y forma de la tableta discierne del original.





### Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto comercial Epclusa®.

### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:**

- ❖ A los profesionales de la salud notificar en caso de detectar cualquier situación referente a este tema.
- ❖ A los pacientes, no adquirir ni usar el producto falsificado ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce el contenido de ingredientes, reacciones adversas, así como las condiciones sanitarias en las que fue fabricado.
- ❖ A la población en general, evitar el consumo de medicamentos de dudosa procedencia.
- ❖ A los establecimientos farmacéuticos, no comercializar productos que no contengan sus respectivos Registros Sanitarios.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

### Fuentes bibliográficas:

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, México [en línea], [Consultada: 10/08/18]  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/342401/Alerta\\_Sanitaria\\_Epclusa\\_03072018.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/342401/Alerta_Sanitaria_Epclusa_03072018.pdf)
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/08/18]

**P.D.:** El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JDL/ia-----última línea-----