

Ciudad de México, 19 de octubre de 2021
AS No 10 /2021

ALERTA SANITARIA

Cofepris emite alerta sanitaria por comercialización ilegal de Actemra® (tocilizumab) en cualquier presentación

- Al no contar con registro sanitario, su compra o venta no está autorizada y representa un riesgo para la salud
- En caso de identificar este producto, se invita a las personas a realizar una denuncia sanitaria y reportar cualquier reacción adversa

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), emitió una alerta sanitaria sobre la comercialización ilegal del producto Actemra® (tocilizumab), en cualquier presentación, ya que no cuenta con registro sanitario en México, y su consumo representa un riesgo para la salud.

La alerta es publicada después de un proceso de análisis técnico de la evidencia recabada, la cual indica que el producto se ha comercializado de manera ilegal en el país, particularmente en presentaciones de inyección de 400 miligramos (mg) /20 mililitros (mL) y 200mg/10mL.

De acuerdo con evidencia presentada por Productos Roche, S.A. de C.V., el producto tampoco corresponde con el original, denominado Roactemra®, con registro sanitario 044M2009 SSA IV, reforzando la recomendación de no administrarlo.

A continuación, se muestra el empaque secundario del producto no autorizado:



Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



En este sentido, Cofepris recomienda a las personas que identifiquen el producto Actemra® (tocilizumab):

- Suspender su uso y contactar a un profesional de la salud para continuar su tratamiento médico.
- Realizar una denuncia sanitaria precisando la ubicación del punto de venta del producto, para lo cual pone a disposición su página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/denuncias-sanitarias>
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado con el consumo del producto en la página gob.mx/Cofepris o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.
- Adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos que cuentan con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

En el caso de distribuidores o farmacias, no deberán adquirir el producto en cualquier presentación o número de lote, y si cuentan con él en almacén, se solicita inmovilizarlos y realizar una denuncia sanitaria ante Cofepris.

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen riesgo a la salud de las personas.

La presente alerta se emite única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual no representa una resolución que autorice, prorrogue, revoque autorizaciones sanitarias o represente un pronunciamiento definitivo que involucre la imposición inminente de sanciones administrativas ni medidas de seguridad preventivas o correctivas.

o-O-o

