

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 213-2023
Bogotá, 24 Julio 2023

Fast-Act Rheuma Capsule

Nombre del producto: Fast-Act Rheuma Capsule

No. Identificación interno: MA2306-137



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del Fast-Act Rheuma Capsule, el cual es promocionado para el dolor articular y la artritis reumatoide y no cuenta con registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Los análisis de laboratorio adelantados por la Agencia Regulatoria de Estados Unidos (FDA) confirmaron que la cápsula de Rheuma de acción rápida contiene acetato de prednisona-21 y piroxicam que no figuran en la etiqueta del producto.

El acetato de prednisona-21 es un corticosteroide. El uso de corticosteroides puede afectar la capacidad de una persona para combatir infecciones y puede causar niveles altos de azúcar en la sangre, lesiones musculares y problemas psiquiátricos. Cuando los corticosteroides se toman durante un período prolongado, o en dosis altas, pueden suprimir la glándula suprarrenal. La interrupción abrupta puede causar síntomas de abstinencia.

El piroxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Los AINE pueden causar un mayor riesgo de eventos cardiovasculares, como ataque cardíaco y accidente cerebrovascular, así como daño gastrointestinal grave, que incluye sangrado, ulceración y perforación fatal del estómago y los intestinos. Este ingrediente oculto del medicamento también puede interactuar con otros medicamentos y aumentar significativamente el riesgo de eventos adversos, particularmente cuando los consumidores usan múltiples productos que contienen AINE. Así entonces, se advierte a la ciudadanía evitar la compra de este producto, en cualquier canal comercial, ya que pueden causar problemas para la salud de las personas.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, este se trata de un producto fraudulento que, al no encontrarse amparado por un registro sanitario, no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo y confirmar su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto Fast-Act Rheuma Capsule con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman este producto Fast-Act Rheuma Capsul se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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 al producto previamente mencionado y que se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- 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**