

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

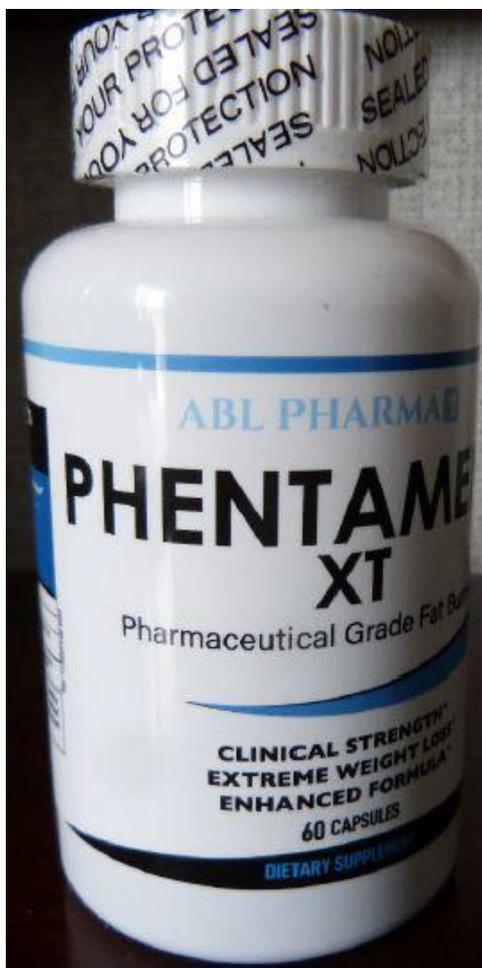
Alerta No. 215-2023
Bogotá, 24 Julio 2023

PHENTAMENE XT

Nombre del producto: PHENTAMENE XT

Url fuente de la alerta: <http://https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/>

No. Identificación interno: MA2306-130



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto PHENTAMENE XT, el cual es promocionado para la pérdida de peso y no cuenta con un 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 el producto PHENTAMENE XT contiene DMAA no declarado, también conocido como 1,3-dimetilamilamina o metilhexanamina.

La DMAA (Dimetilamilamina o Metilhexanamina) es un estimulante del sistema nervioso central relacionado con la anfetamina y no se encuentra autorizado para formar parte de suplementos dietéticos y alimenticios. La ingestión de DMAA puede elevar la presión arterial y podría conducir a problemas cardiovasculares, incluyendo ataque al corazón, dificultad para respirar y opresión del pecho.

Esta sustancia puede encontrarse bajo diversos nombres entre los que se encuentran metilhexanamina, dimetilpentilamina dimetilamilamina, pentilamina, geranamina, forthane, 2-amino-4-metilhexano, extracto de raíz de geranio o aceite de geranio. Al ser administrado proporciona un efecto simpaticomimético, imitando los efectos sobre el sistema nervioso simpático de neurotransmisores como la epinefrina, la norepinefrina y la dopamina, produciendo un efecto estimulante, así como una sensación de euforia. El uso agudo de DMAA posiblemente pueda promover la vasoconstricción, lo que puede conducir a una elevación de la presión arterial.

Por consiguiente, la presencia de DMAA (Dimetilamilamina o Metilhexanamina) en PHENTAMENE XT hace que el producto no sea apto para su consumo, puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia. Se reitera la recomendación de no adquirir productos que prometan disminuir de peso amparándose bajo condiciones de productos naturales. Se recomienda revisar las etiquetas para identificar presencia de DMAA y evitar su consumo.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, este es considerado como un producto fraudulento que, al no encontrarse amparado por un registro sanitario, no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de 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 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.
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 PHENTAMENE XT, 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto PHENTAMENE XT con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios 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.

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 el producto previamente mencionado y 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**