

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 177-2023
Bogotá, 14 de junio de 2023

Trex Tea, Trex Caps y Trex Plus

No. identificación interna: MA2306-78

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 4 – Productos publicados por agencias internacionales

Nombre producto de la alerta sanitaria: Trex Tea, Trex Caps y Trex Plus

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-suspend-la-commercialisation-des-produits-trex-tea-trex-caps-et-trex-plus>



Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos **Trex Tea (polvo)**, **Trex Caps (cápsulas)** y **Trex Plus (forma efervescente)**. Estos productos se promocionan como productos naturales de "desintoxicación" que promueven la pérdida de peso, pero no cuentan con registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal (Ver imagen).

Los análisis realizados por la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia revelaron la presencia de dos sustancias farmacológicas (sibutramina y sildenafil) en estos productos.

La sibutramina es un medicamento que se comercializó como tratamiento para la obesidad. Durante este periodo, se informó un número significativo de eventos adversos graves, particularmente cardiovasculares. El análisis beneficio-riesgo llevado a cabo condujo a la suspensión de su autorización de comercialización.

El Sildenafil es un medicamento indicado en caso de disfunción eréctil y puede causar efectos secundarios potencialmente graves: dolor de cabeza, enrojecimiento, trastornos digestivos, congestión nasal, mareos, náuseas, trastornos visuales, entre otros.

Dada la presencia de Sibutramina y Sildenafil en **Trex Tea (polvo)**, **Trex Caps (cápsulas)** y **Trex Plus (forma efervescente)**, se considera que estos productos son medicamentos no aprobados para su consumo, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de productos fraudulentos que, al no contar con un registro sanitario, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima 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 confirme su autenticidad a través del siguiente enlace 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.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los siguientes productos **Trex Tea (polvo)**, **Trex Caps (cápsulas)** y **Trex Plus (forma efervescente)** 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 los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos 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 distribuyan o comercialicen estos productos.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se puedan comercializar estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos 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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman **Trex Tea (polvo)**, **Trex Caps (cápsulas)** y **Trex Plus (forma efervescente)**, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y se notifique al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co