

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 197-2023
Bogotá, 26 de junio de 2023

AK FORTE

No. identificación interna: MA2306-134

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: AK FORTE

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-ak-forte-contains-hidden-drug-ingredients>



Descripción problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto **AK FORTE**, el cual es promocionado como un suplemento alimenticio para el dolor articular y la artritis. Este producto no cuenta con un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo tanto, 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 **AK FORTE** contiene Diclofenaco, Dexametasona y Metocarbamol que no figuran en la etiqueta del producto.

El Diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo perteneciente al grupo de los AINE. Estos medicamentos pueden generar un mayor riesgo de eventos cardiovasculares, como ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, así como daños gastrointestinales graves que incluyen sangrado, úlceras y perforaciones fatales en el estómago y los intestinos. Además, esta sustancia oculta puede interactuar con otros medicamentos y aumentar el riesgo de eventos adversos, particularmente cuando se usan diferentes productos que contienen AINE.

La Dexametasona es un fármaco que pertenece al grupo de los corticosteroides y se utiliza normalmente para tratar diferentes afecciones inflamatorias. El uso de este tipo de medicamentos puede afectar la capacidad del organismo para combatir infecciones y puede causar niveles altos de azúcar en la sangre, lesiones musculares y problemas psiquiátricos. El uso prolongado o en dosis altas puede suprimir la glándula suprarrenal, y la interrupción abrupta puede causar síntomas de abstinencia. Además, la Dexametasona no declarada en **AK FORTE** puede causar efectos secundarios graves cuando se combina con otros medicamentos.

El metocarbamol es un relajante muscular que puede causar sedación, mareos y presión arterial baja. Así como también puede afectar las capacidades mentales y físicas para realizar ciertas actividades, como conducir un vehículo motorizado u operar maquinaria.

Por consiguiente, la presencia de Diclofenaco, Dexametasona y Metocarbamol en **AK FORTE** convierte al producto en un medicamento no aprobado para su consumo, puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que, al no contar con 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, 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 búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **AK FORTE** 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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman AK FORTE, 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, como dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

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 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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

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