



# **ALERTA SANITARIA**

# Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 394-2023 Bogotá, 29 noviembre 2023

# PRODUCTO FRAUDULENTO MARCA WESCOTT DIANABOL (Metandienone) - TABLETAS

Nombre del producto: PRODUCTO FRAUDULENTO MARCA WESCOTT DIANABOL (

Metandienone ) - TABLETAS

Registro sanitario: No

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2311 - 261



## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía

sobre los productos DIANABOL (Metandienone) - Tabletas. Este producto, no cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

Este producto refiere en su empaque presuntamente contener Metandienone en tabletas, enuncia como fabricante a Wescott Pharmaceuticals, es pertinente indicar que el producto DIANABOL (Metandienone) – Tabletas no cuenta con registro sanitario a la fecha y no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Adicionalmente, el establecimiento denominado Wescott Pharmaceuticals no cuenta con ningún tipo de autorización para la fabricación de productos competencia del Invima.

Se indica que el producto es ofertado en diversas plataformas digitales como: https://www.universaldeesteroides.com/productos/dianabol-25-mg-wescott/

https://www.proteinatotal.com/potenciadores-anabolicos-/370-dianabol-wescott-100-tab.html

https://www.nutritmuscle.com/tienda/dianabol-10mg-sarms-wescott/

https://www.naturalesbucaramanga.co/productos/dianabol-10-mg-wescott/

http://wescottpharma.com/dianabol.html

https://esteroidesuniversales.com/pd/55/dianabol-25-mg-wescott

https://labodegadesuplementos.com.co/dianabol-25mg-z6-lle

https://sumerlabs.com/catalogo/rippedstore-5939793111084s/producto/dianabol-metandrostenolona--mg-x--pastillas-smr-3f313163d81aadfb2cce18fc1678cf8d3fd10a68

En denuncia realizada ante el Instituto, se informó sobre evento adverso presentado por paciente masculino de 25 años; quién requirió de hospitalización el 31 de octubre de 2023 asociado al consumo del producto DIANABOL (Metandienone) – Tabletas (producto adquirido en canales digitales); el caso fue reportado por la Institución Prestadora de Salud, en la Plataforma VigiFlow© donde consigna la siguiente información: "se encuentra en contexto de hepatitis secundaria al uso de esteroides anabólicos".

La Metandienona, pertenece al grupo de esteroides anabólicos androgénicos (EAA), comúnmente conocidos como esteroides anabólicos, son un gran grupo de moléculas que incluyen andrógenos producidos endógenamente, como la testosterona, así como derivados fabricados sintéticamente.

El uso de EAA está muy extendido debido a su capacidad para mejorar el crecimiento muscular con fines estéticos y el rendimiento de los atletas, minimizando los efectos androgénicos.?Los EAA tienen efectos secundarios que afectan a todos los órganos, tejidos y funciones corporales, especialmente la toxicidad a largo plazo que afecta al sistema cardiovascular y al sistema reproductivo, por lo que su abuso se considera un problema de salud pública.

Se advierte a la ciudadanía de los efectos secundarios reportados en estudios realizados:

\*\* Efectos adversos de los esteroides anabólicos androgénicos: una revisión de la literatura.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7832337/

Resumen de los efectos adversos del uso de esteroides anabólicos.

La información se presenta en el siguiente orden: sistema de órganos, autor(es), año de publicación y efectos adversos

#### Cerebro y comportamiento

Bertozzi, et al. 2019 ? corteza orbitofrontal; Falta de control inhibitorio.

Hauger, et al. 2019? memoria,? ansiedad? depresión.

Joksimovic, et al. 2019 ? corteza orbitofrontal; Falta de control inhibitorio.

Karimooy, et al. 2019 Neurodegeneración; cambios histopatológicos en el hipocampo.

Bertozzi, et al. 2018 ? agresividad.

Bjørnebekk, et al. 2017 Funciones cognitivas inferiores, rendimiento motor y ejecutivo;

? volumen de materia gris, cortical y putamen.

Bueno, et al. 2017 Neurodegeneración.

Turillazzi, et al. 2016 Neurodegeneración; Lesión del hipocampo, cuerpo estriado y corteza frontal.

Joukar, et al. 2017 Neurodegeneración.

#### Sistema cardiovascular

Marruecos, et al. 2018 Eventos arrítmicos; hipertrofia cardíaca.

Rasmussen, et al. 2018 Hipertensión; Hipertrofia del ventrículo izquierdo.

Baggish, et al. 2017 ? índice de masa ventricular izquierda; ? paredes del ventrículo

izquierdo; disfunción mecánica del miocardio. infarto de miocardio.

Christou, et al. 2016 Lipoproteínas plasmáticas anormales.

Esperón, et al. 2016 Placa aterosclerótica. Vasilaki, et al. 2016 Lesión cardiaca Angell, et al. 2012 Eventos arrítmicos; deterioro de la repolarización cardíaca.

Golestani, et al. 2012 ? niveles plasmáticos de colesterol HDL; ? Niveles de colesterol LDL; Eventos arrítmicos.

Chrostowski, et al. 2011 Aumento de la síntesis del músculo cardíaco, hipertrofia ventricular izquierda e hipertensión.

Riezzo, et al. 2011 Hipertensión; Hipertrofia del ventrículo izquierdo; efectos proaterogénicos; trombosis.

#### Hígado

Solimini, et al. 2017 Degeneración mitocondrial de las células hepáticas.

Enlace, et al. 2016 Hepatotoxicidad.

Schwingel y col. 2011 Proceso de fibrosis hepática.

#### Sistema urinario

Brasil, et al. 2015 Fibrosis renal.

Riezzo, et al. 2014 Estrés oxidativo; Acumulación de matriz mesangial.

#### Sistema músculo esquelético

Carson y otros. 2015 ? Masa muscular. Marqueti, et al. 2011 Daño del tendón.

Paschoal, et al. 2009 Lesiones de los músculos esqueléticos.

#### Sistema reproductivo

Armstrong, et al. 2018 Disfunciones sexuales.

Barone, et al. 2017 Alteración de la espermatogénesis.

El Osta, et al. 2016 Esterilidad; ? número de espermátidas.

García-Manso, et al. 2016 Cambios en el número, diámetro y espesor de los túbulos seminíferos.

Pomara, et al. 2015 Deterioro de la producción de testosterona.

Rahnema, et al. 2014 Hipogonadismo.

#### Consecuencias hematológicas

Chang, et al. 2018? Trombosis.

Casavant, et al. 2007? hematocrito,? eritrocitosis.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto DIANABOL (Metandienone) - Tabletas. Es un producto fraudulento; además, al no contar con registro sanitario a la fecha, no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cuali-cuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.??

El consumo de productos como DIANABOL (Metandienone) - Tabletas, cuya composición es desconocida, se considera de alto riesgo para la comunidad, toda vez que el uso de estos productos debe demostrar ser seguro y eficaz para el paciente, en las dosis prescritas por profesionales de la salud; y sus contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas deben ser evaluadas durante la etapa de estudio del Registro Sanitario.

Por otra parte, la fabricación de este tipo de medicamentos debe encontrarse a cargo de laboratorios debidamente certificados en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace:https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios,? seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en

las opciones de búsqueda por: nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

#### Medidas para la comunidad en general

- 1. Absténgase de adquirir los productos DIANABOL (Metandienone) Tabletas 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 este producto:
- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
- c) Si ha presentado algún evento adverso asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente?link??https://primaryreporting.who-umc.org/CO?? o consulte a través del correo electrónico 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 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 personas que consuman DIANABOL (Metandienone) Tabletas, 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 sobre la dirección y medio de adquisición del producto

fraudulento.

## A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, 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