

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 330-2023
Bogotá, 27 septiembre 2023

ARTROSIS PLUS. Actualización de la alerta sanitaria No. 080-2022. ARTROSIS PLUS

Nombre del producto: ARTROSIS PLUS. Actualización de la alerta sanitaria No. 080-2022.
ARTROSIS PLUS

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2309-212



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el producto ARTROSIS PLUS.

En Colombia no se ha concedido registro sanitario para este producto por parte del INVIMA. Por

lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal (ver imagen).

Este producto es ofertado en diferentes regiones del país como el departamento de Boyacá para el tratamiento del dolor articular de manera inmediata. La información suministrada en las etiquetas sobre los componentes que conforman el producto refiere las denominaciones de TRAUMEL, STICTA, STOCLAL y ARTROCEL.

Frente a estos nombres, la revisión realizada no permitió establecer con certeza de que tipo de sustancia se trata. En cuanto al producto ARTROCEL, es pertinente indicar que corresponde a un medicamento que contiene el principio activo clorhidrato de procaína, cuya acción terapéutica es anestésico local y que no cuenta con registro sanitario en Colombia. Por último, se aclara que el número de registro sanitario NSC 2014C032001, no corresponde, en ningún caso, a un registro sanitario para este tipo de medicamentos.

Agencias Sanitarias de Referencia como la Food and Drug Administration (FDA), han alertado sobre algunos de estos productos promocionados para el manejo del dolor y tratamiento de artritis que posterior a la realización de análisis de calidad, han resultado contaminados con medicamentos de prescripción médica como corticosteroides (Prednisolona acetato y dexametasona) y antiinflamatorios (Antiinflamatorios no esteroideos AINEs como el piroxicam, meloxicam y diclofenaco) que, consumidos en cantidades desconocidas, pueden generar diversas reacciones adversas.(1)

El uso de corticosteroides, por ejemplo, puede afectar la capacidad para combatir infecciones y puede aumentar los niveles de azúcar en sangre, causar lesiones musculares y problemas psiquiátricos. Cuando los corticosteroides se toman durante períodos prolongados de tiempo o en dosis altas pueden suprimir la glándula suprarrenal.?

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto ARTROSIS PLUS no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que 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 cualicuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

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 link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, 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.

Referencias:

1. Food & Drug Administration (FDA). Tainted Arthritis | Pain Products. Recuperado el 19 de septiembre del 2023. <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-arthritis-pain->

products.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto ARTROSIS PLUS, 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 que se encuentra al final de esta alerta.
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.
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 ARTROSIS PLUS, 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 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, 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**