

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 090-2024
Bogotá, 17 abril 2024

Semaglutida+ B12

Nombre del producto: Semaglutida+ B12

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2404-56



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto Semaglutida + Vitamina B12 en presentación vial de 1.5, 3.0 y 6,0 mg, que se está promocionando como una preparación magistral que otorga beneficios para la disminución de peso, supresión del apetito, disminución de grasa corporal, entre otros. Adicionalmente, bajo el nombre Semaglutida + Vitamina B12 NO se han aprobado registros sanitarios, por lo que su comercialización es ilegal. (ver imagen)

Es importante aclarar que el producto “Semaglutida + Vitamina B12” se está comercializando bajo la premisa de ser una preparación magistral, sin embargo, posterior a la investigación, el INVIMA identificó que el establecimiento JUVENTUD ETERNA LABORATORIOS S.A.S. o J.E. LABORATORIOS S.A.S que se encuentra promocionando el producto NO cuenta con certificación en buenas prácticas de elaboración. Por lo anterior este producto se considera fraudulento.

Es pertinente indicar que en Colombia se cuenta con un ÚNICO registro sanitario vigente en la modalidad de importar y vender para la comercialización del principio activo Semaglutida bajo el nombre comercial OZEMPIC®, con número de registro sanitario 2019M-0019473, cuyo titular es NOVO NORDISK A/S y el importador es NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.

Cabe resaltar que el principio activo Semaglutida en Colombia se encuentra autorizado únicamente para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y su uso debe estar justificado bajo fórmula médica facultativa ya que el uso indebido puede incrementar el

riesgo de presentar eventos adversos como lo son:

- Metabólicos: hipoglucemia (disminución niveles de azúcar en sangre), problemas en la tiroides.
- Gastrointestinales: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, Vomito, inflamación de vesícula, cálculos en vesícula
- Cardiovascular: aumento de la frecuencia cardiaca.

Teniendo en cuenta lo anterior el producto “Semaglutida + vitamina B12” no cumple con la normatividad vigente, Decreto 677 de 2005 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia” y Decreto 1782 de 2014 “Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”.

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, confirmando 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 la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto Semglutida + vitamina B12.
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 estos productos:
 - 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 estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o 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 estos productos.

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 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.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el medicamento Semaglutida + Vitamina B12 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 de los productos fraudulentos.

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 los productos previamente mencionados y 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**