

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 074-2024
Bogotá, 25 abril 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ALERTAS SOBRE EL USO INADECUADO DE PRODUCTOS FRAUDULENTOS PROMOCIONADOS COMO POTENCIADORES SEXUALES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0387-2024

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Desde el año 2019 a la actualidad la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) del Invima ha publicado 128 alertas sanitarias informando a la comunidad sobre los riesgos de consumo de potenciadores sexuales fraudulentos; dichas publicaciones se han efectuado para 314 productos de este tipo.

Las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA han advertido a la comunidad que adicional a la comercialización fraudulenta por diversos canales digitales, se han identificado sustancias NO declaradas en los productos promovidos para la mejoría sexual; estas sustancias pueden ocasionar problemas de salud leves, moderados y/o serios para las personas que las consuman y los eventos adversos pueden conllevar a un desenlace de fallecimiento.

Antecedentes

La normativa vigente para medicamentos (Decreto 677 de 1995) y suplementos dietarios (Decreto 3249 de 2006) establece que un producto fraudulento se puede identificar con las siguientes

características:

- Elaborado por un laboratorio sin autorización para fabricarlo
- No proviene del fabricante, distribuidor o vendedor autorizado. Utiliza envase, empaque o rótulos diferentes a los autorizados.
- Es introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales
- NO está amparado con registro sanitario.

El INVIMA ha identificado productos fraudulentos con propiedades que supuestamente mejoran el desempeño sexual. La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) por medio de análisis de laboratorio ha detectado componentes que no se encuentran declarados en las etiquetas como son sildenafil, vardenafil o tadalafil, por ende, se pone en riesgo la salud de los consumidores.

Estos componentes no declarados, son fármacos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la fosfodiesterasa, indicados para patologías como la disfunción eréctil, hipertensión arterial pulmonar e hiperplasia prostática benigna.

En Colombia, los medicamentos cuyo principio activo sea sildenafil, vardenafil y/o tadalafil, no se considera de venta libre, es decir que para la adquisición de dichos medicamentos se requiere la prescripción del médico tratante y se adquiere a través de una fórmula médica. La supervisión médica para el consumo de dichos medicamentos es de suma importancia ya que, según la bibliografía, existen una serie de advertencias para no poner en riesgo la salud de los consumidores:

Contraindicaciones:

- Pacientes en tratamiento con nitratos orgánicos (ej. Mononitrato de isosorbida o dinitrato de isosorbida), donadores de óxido nítrico y/o riociguat o ritonavir.
- Infarto agudo de miocardio reciente, angina inestable o insuficiencia cardíaca grave.
- Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.
- Hipotensión, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Precauciones:

- Puede causar disminución de la visión, incluida la pérdida permanente.
- No se recomienda su uso en pacientes con trastornos degenerativos hereditarios de la retina.
- Erecciones prolongadas e incluso dolorosas (4-6 horas). Puede producirse daño al tejido del pene y pérdida permanente de potencia.

- Pueden producirse baja de presión arterial que empeora con el uso de antihipertensivos.

El consumo inadecuado de estos medicamentos incrementa el riesgo de presentar eventos adversos que ponen en riesgo la vida de los consumidores como:

- Dolor de cabeza, mareo, alteraciones de la vista, somnolencia, taquicardia, empeoramiento de úlcera gástrica o del reflujo, hipotensión, dolor en el pecho, infarto, disminución de la audición.

Análisis y conclusiones

- Todo producto promocionado como potenciador sexual que no cuente con registro sanitario, no ofrece ninguna garantía de calidad, seguridad y eficacia representando un riesgo para los consumidores.
- El uso inadecuado de medicamentos como sildenafil, vardenafil y/o tadalafilo puede incrementar el riesgo de eventos adversos que podrían deteriorar la salud de los consumidores.

Información para profesionales de la salud

- Indague a los pacientes sobre antecedentes de automedicación, esta información suele ser útil para detectar el consumo de productos fraudulentos.
- En caso de detectar que un paciente consume potenciadores sexuales sin la autorización del registro sanitario (fraudulento), indique su suspensión inmediata y advierta sobre los riesgos de su consumo.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- 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 compras en línea, redes sociales y cadenas de aplicaciones de mensajería como WhatsApp.
- Suspenda de inmediato el uso de productos promocionados como potenciadores sexuales que NO cuenten con registro sanitario emitido por el INVIMA, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- Informe a su médico si consume o ha consumido potenciadores sexuales que NO cuenten con registro sanitario

Referencias Bibliográficas

Food & Drug Administration. "Today The World Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Arize Herbal Dietary Supplement Capsules Due to the Presence of Undeclared Nortadalafil " FDA Recall. Publicada 5 de febrero de 2024. Consultado 7 de marzo de 2024. Disponible en:

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/today-world-issues-voluntary-nationwide-recall-all-lots-arize-herbal-dietary-supplement-capsules-due>

? Therapeutic Goods Administration. Safety Alert "Excite Her". Publicada 29 de enero de 2024. Consultada 7 de marzo de 2024. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/excite-her-tablets>

? Merative Micromedex (R). Base de datos de acceso restringido. Consultado el 7 de marzo de 2024. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>

? European Medicines Agency – EMA. Ficha Técnica para Viagra (R) - Sildenafil. Consultado 7 de marzo de 2024. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/viagra-epar-product-information_es.pdf

? European Medicines Agency – EMA. Ficha Técnica para Cialis (R) - Tadalafil. Consultado 7 de marzo de 2024. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/ cialis-epar-product-information_es.pdf

? Ministerio de salud y protección social, base de datos medicamentos a un clic monografía Tadalafil consultado 7 de marzo 2024, Disponible en: <https://medicamentosau clic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPp>

? Ministerio de salud y protección social, base de datos medicamentos a un clic, monografía sildenafil, consultado 7 de marzo 2024, Disponible en <https://medicamentosau clic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPp>

? Ministerio de Salud. Decreto 677 de 1995 "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". Diario Oficial No.41.827 de Abril 28 de 1995. República de Colombia

? Ministerio de la Protección Social. Decreto 3249 De 2006 "por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005". Diario Oficial No. 46395 de septiembre 18 de 2005. República de Colombia.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>