

# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 360-2024  
Bogotá, 19 noviembre 2024

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

---

**Asunto:** Estado de la comercialización de atalureno en la Unión Europea y otras agencias de referencia

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-1092-2024

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

En el mes de enero de 2024 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) emitió un informe cuya conclusión principal fue que los estudios llevados a cabo con el fármaco atalureno no mostraron datos concretos que avalaran su eficacia clínica en el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne (DMD). La Comisión Europea ha tomado estos resultados y ha decidido no renovar la autorización de comercialización del atalureno (Nombre comercial Translarna®), la cual databa del año 2014. No obstante, la compañía farmacéutica titular del producto ha solicitado un nuevo examen sobre la opinión emitida por EMA en junio de 2024, por lo que la Agencia estudiará el caso y emitirá recomendaciones finales.

Este informe tiene como fin resumir brevemente la historia de aprobación del fármaco atalureno y su situación actual en agencias de referencia, a fin de informar a profesionales de salud interesados en esta tecnología farmacéutica para el tratamiento de DMD.

### Antecedentes

La Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) es una enfermedad huérfana (incidencia entre 1/3500 y 1/9000 recién nacidos vivos varones) en la que los músculos del cuerpo comienzan a desgastarse y debilitarse. Esto se debe a que se deja de producir una proteína llamada distrofina, la cual es la encargada de proteger al sarcolema muscular en movimientos de contracción, dando estabilidad y soporte estructural. La deficiencia de la proteína nombrada con anterioridad genera como consecuencias: daño del sarcolema, pérdida de la homeostasis del calcio en el citoplasma y, finalmente, pérdida de la fibra muscular, la cual se necrosa y es reemplazada por tejido fibroadiposo.

Las consecuencias en los pacientes son notorias desde edades en torno a los 3 años, ya que el paciente empieza a tener retraso en la marcha normal, ya sea caminando con caídas frecuentes o con tendencia a caminar de puntillas. Con el paso de los años la debilidad empeora progresivamente, desarrollándose escápula alada e hiperlordosis lumbar para estabilizar la marcha. La enfermedad progresa irremediablemente hacia la pérdida de la marcha (etapa de silla de ruedas) y hacia complicaciones a nivel respiratorio, cognitivo, cardíaco y osteomuscular, incluyendo trastornos de la deglución.

La distrofia muscular de Duchenne es causada por una mutación en el cromosoma X y es de carácter recesivo; concretamente donde se encuentra el gen que codifica a la proteína distrofina. La mayoría de los casos de DMD están asociados a madre portadora asintomática, aunque un porcentaje de casos se deben a mutaciones de novo.

El atalureno es un fármaco cuyo mecanismo de acción es facilitar la lectura ribosómica del ARN mensajero (ARNm) que contiene un codón de parada prematuro. En pacientes con DMD, este codón de parada prematuro finaliza la traducción de la distrofina, haciendo que esta no sea funcional o no se sintetice. Por lo tanto, el uso de atalureno podría dar lugar a que la distrofina se sintetice de manera correcta.

El atalureno fue aprobado para comercialización por la EMA en 2014, bajo monitoreo adicional y con aprobación condicional, pues al tratarse de un tratamiento para una enfermedad huérfana se consideró mayor el beneficio de su aprobación para la salud pública que el riesgo de que los datos necesarios para su aprobación fuesen menos detallados (algo que suele pasar en medicamentos para enfermedades huérfanas por la poca disponibilidad de pacientes para ensayos clínicos).

En 2022 el CHMP acogió una solicitud del titular del producto Translarna® de realizar una reevaluación respecto del concepto del Comité en 2016, quien “consideró que todavía había incertidumbres sobre los efectos beneficiosos del medicamento”. Los nuevos estudios realizados

entre 2022 y 2023 mostraron que “No se observó una diferencia estadísticamente significativa entre Translarna ® y placebo (un tratamiento ficticio) en cuanto a la distancia que los pacientes podían caminar en seis minutos después de 18 meses de tratamiento; esto significa que la diferencia observada puede deberse al azar. Los resultados en la población más amplia de pacientes no confirmaron el efecto observado en el estudio inicial que respaldó la autorización de comercialización”.

La decisión de la EMA sobre no renovar la autorización de comercialización en septiembre de 2023 fue confirmada en enero de 2024 y avalada por la Comisión Europea en mayo de 2024 tras una querrela presentada por el titular de comercialización ante la Corte de Justicia de la Unión Europea. El titular de registro sanitario presentó una solicitud de revisión en julio de 2024, la cual está pendiente de decisión final; es por esto que a la fecha de este informe el atalureno sigue aprobado para su comercialización en Europa.

Una revisión del estado de comercialización del medicamento arroja que en Estados Unidos la FDA rechazó la comercialización de Translarna ® en el año 2016. Así mismo, el titular de la comercialización del producto declinó la solicitud de comercialización en Canadá antes de que se tomara una decisión al respecto de su comercialización en ese país. Finalmente, se encuentra que el medicamento sí está aprobado para su uso en Brasil.

Adicionalmente, se revisó en la base de datos Vigilyze™ acerca de las reacciones adversas reportadas a nivel global. UN total de 278 casos fueron encontrados, de los cuales 87 (31,3%) corresponden a casos serios. Los términos más reportados de reacciones adversas fueron: Incapacidad para caminar (31 casos), Uso de un fármaco fuera de indicación (30 casos), Vómitos (24 casos), Náuseas (20 casos) y Dolor abdominal (18 casos).

## Productos aprobados en Colombia

En el país no hay productos con el principio activo atalureno aprobados para su comercialización. Este fármaco tampoco se encuentra en el más reciente Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (corte a 2 de septiembre de 2024)

## **Análisis y conclusiones**

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

El atalureno es un fármaco indicado para la DMD cuyo uso está aprobado en la Unión Europea y en Brasil

Los datos disponibles dejan bastantes dudas sobre la efectividad del medicamento en el retraso de la progresión de la DMD.

Al momento no hay productos que contengan atalureno aprobados en Colombia, así como ningún medicamento indicado específicamente contra la DMD.

### **Información para profesionales de la salud**

El CHMP de la EMA ha evaluado minuciosamente datos clínicos acerca de la evaluación de eficacia del atalureno en pacientes con DMD, Los resultados de estas evaluaciones no proveen evidencia contundente que confirme la efectividad del fármaco. La aprobación de comercialización en Europa permanece vigente hasta tanto no se resuelva la última solicitud de apelación por parte del titular de comercialización

Atalureno no está disponible en Colombia para su uso, ni aprobado como Medicamento Vital No Disponible.

Con base a las evaluaciones adelantadas por las diferentes agencias regulatorias de referencia se recomienda no contemplar el medicamento atalureno para el tratamiento de pacientes con DMD.

### **Referencias Bibliográficas**

European Medicines Agency. EMA recommends non-renewal of authorisation of Duchenne muscular dystrophy medicine Translarna. Última modificación Julio 11 de 2024. Consultado 26 de septiembre de 2024. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-duchenne-muscular-dystrophy-medicine-translarna-0>

Salas, A. C. (2014). Distrofia muscular de Duchenne. *Anales de Pediatría Continuada*, 12(2), 47–54. [https://doi.org/10.1016/s1696-2818\(14\)70168-4](https://doi.org/10.1016/s1696-2818(14)70168-4)

Guerra-Torres, M., Suárez-Obando, F., García-Roblesa, R., & Ayala-Ramírez, P. (2019). Distrofia Muscular de Duchenne/Becker. *Pediatría*, 52(1), 8–14. <https://doi.org/10.14295/p.v52i1.112>

European Medicines Agency. Ficha técnica para Traslarna (Atalureno). Consultada 26 de septiembre de 2024. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/translarna-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/translarna-epar-product-information_es.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 23 de 2023 “Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras.” Diario Oficial No. 52.267 de 4 de enero de 2023.

República de Colombia.

McDonald, C.M.; Wu, S.; Gulati, S.; Komaki, H.; Escobar, R.E.; Kostera-Pruszczyk, A.; Vlodayets, D.; Chae, J.-H.; Jong, Y.-J.; Karachunski, P.; et al. Safety and Efficacy of Ataluren in NmDMD Patients from Study 041, a Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial (PL5.001). 2023, p. 2374

PTC Therapeutics. "PTC Receives Refuse to File Letter from FDA for Translarna™ (ataluren)". Nota de prensa. Publicada 23 de febrero de 2016. Consultado 26 de septiembre de 2024. Disponible en: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ptc-receives-refuse-to-file-letter-from-fda-for-translarna-ataluren-300224506.html>

Health Canada. "Regulatory Decision Summary - ataluren (\*Translarna)". Consultado 26 de septiembre de 2024. Disponible en: <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/regulatory-decision-summary-detailTwo.php?linkID=RDS00182&wbdisable=true>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Consultado 26 de septiembre de 2024. Disponible en: [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos acceso restringido. Consultado 26 de septiembre de 2024. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>

Ministerio de Salud y Protección Social. Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Publicación 2 de septiembre de 2024. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Vitales%20no%20disponibles/Establecimientos/2024/listado\\_de\\_medicamentos\\_vitales\\_no\\_disponibles.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Vitales%20no%20disponibles/Establecimientos/2024/listado_de_medicamentos_vitales_no_disponibles.pdf)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Consultas de Medicamentos. Término de búsqueda: "Translarna (Nome Do Produto)". Consultado 26 de septiembre de 2024. Disponible en: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=translarna>

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>

# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 357-2024

Bogotá, 18 noviembre 2024

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

---

**Asunto:** Actualización de riesgos de reacciones adversas graves y síndrome de retirada con el uso de corticosteroides tópicos

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-1023-2024

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

En el mes de mayo de 2024 la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) emitió dos comunicados con el fin de mejorar el perfil de seguridad de los corticosteroides tópicos. El primero es un recordatorio sobre la clasificación de dichos principios activos por potencia (avalada por el Instituto Nacional de Salud del Reino Unido – NHS por sus siglas en inglés) y sobre el riesgo de reacciones adversas graves con síndrome de Cushing, supresión adrenal o adelgazamiento de la piel.

El segundo comunicado profundiza sobre el riesgo de Síndrome de Retirada de Esteroides Tópicos (SRET) el cual es una reacción grave que se produce rara vez después de suspender el tratamiento prolongado con estos fármacos. Sus síntomas varían desde enrojecimiento de la piel, llagas o descamación.

### Antecedentes

Los corticosteroides son un grupo amplio de fármacos con elevado poder antiinflamatorio y

modulador de la respuesta inmune, usados en una gran variedad de patologías a nivel respiratorio, osteomuscular, dermatológico, enfermedades autoinmunes o prevención del rechazo de trasplantes. Específicamente, los corticosteroides tópicos, cuya vía de administración es sobre la piel y las mucosas, se usan en patologías de la piel como eczema, psoriasis y dermatitis.

Los corticosteroides tópicos- en específico los que se administran en la piel, se clasifican según su potencia, de la siguiente manera:

Potencia baja: Hidrocortisona Acetato 1% sola o en combinación con antiinfecciosos, fluocinolona acetónico 0,0025%

Potencia moderada: Betametasona valerato 0,025%, hidrocortisona butirato 0,1%, desonida 0,05%

Potencia alta: Betametasona valerato 0,1%, betametasona dipropionato 0,05%, fluocinolona acetónico 0,1% y 0,025%, mometasona furoato 0,1%, prednicarbato, ulobetasol

Potencia muy alta: Clobetasol propionato 0,05%

La MHRA ha emitido dos comunicados respecto del riesgo de reacciones adversas graves asociadas y de las reacciones asociadas al SRET.

En el primer apartado, se resalta que los esteroides tópicos rara vez pueden producir efectos secundarios graves, como adelgazamiento de la piel, supresión suprarrenal o, muy raramente, síndrome de Cushing, debido a la absorción sistémica. La incidencia de estos efectos secundarios más graves está relacionada con la cantidad, la potencia y la duración del uso del esteroide tópico.

La piel adelgazada se ve translúcida con pequeños vasos sanguíneos visibles y puede ser más frágil y más susceptible a las estrías. Esto puede ser muy difícil de ver en la piel morena o negra, por lo que se requiere un control cuidadoso. La supresión suprarrenal surge del uso excesivo de esteroides tópicos, con síntomas incluyen presión arterial baja, mareos y desmayos. Esta es una afección grave y potencialmente mortal que requiere tratamiento urgente y es probable que la persona requiera un reemplazo de terapia con esteroides orales ante el riesgo de suspensión abrupta de los corticosteroides. El síndrome de Cushing se manifiesta con el desarrollo de una cara roja, hinchada y redondeada, acné y vello facial y corporal excesivo, presión arterial alta, aumento de peso, estrías, cicatrización lenta de las heridas e infecciones frecuentes.

Por otra parte, el segundo comunicado hace énfasis en el riesgo de SRET, el cual se observa generalmente después del uso muy frecuente o prolongado de esteroides tópicos fuertes, por ejemplo, más de 6 a 12 meses en adultos. No obstante, también se ha observado después de tan solo 2 meses de uso continuo en niños. No se ha informado de SRET cuando se utilizan esteroides tópicos para tratar afecciones adecuadas durante períodos cortos de tiempo o con interrupciones en el tratamiento durante un período prolongado.

Las reacciones son más comunes después del uso en áreas sensibles como la cara, los genitales o zonas cercanas a mucosas. Los signos de SRET incluyen:

Enrojecimiento de la piel que puede extenderse más allá del área tratada con el esteroide tópico. El enrojecimiento puede ser de un espectro de rosa a púrpura que puede manifestarse como oscurecimiento del tono normal de la piel y puede variar según el tono de piel de la persona.

Otros signos incluyen ardor o escozor, picazón intensa, descamación de la piel o llagas abiertas supurantes. Estos signos pueden aparecer días o semanas después de suspender el tratamiento.

## Productos aprobados en Colombia

Se tiene un total de 101 productos aprobados en Colombia que tienen como principio activo un corticosteroide (sólo o en combinación) y cuya vía de administración es la vía tópica externa. La distribución por tipo de corticoide se presenta a continuación:

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>CANTIDAD DE PRODUCTOS POR VÍA TÓPICA APROBADOS</b>
Hidrocortisona	14
Betametasona	28
Fluocinolona	1
Desonida	21
Mometasona	26
Clobetasol	4
Metilprednisolona aceponato	3
Ulobetasol	1
Prednicarbato	3

### **Análisis y conclusiones**

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

Los corticoides tópicos son de uso seguro y efectivo siempre y cuando sean prescritos adecuadamente por un profesional sanitario.

Se deben asumir recomendaciones de seguridad para reducir el riesgo de reacciones adversas graves, así como la vigilancia para evitar el síndrome de retirada.

### **Información para profesionales de la salud**

- Las reacciones adversas a corticoides tópicos han sido reportadas en su mayoría en pacientes con usos de largo plazo (generalmente 6 meses o más) de corticoides de potencia moderada o superior, particularmente en tratamientos contra el eczema.
- Indique a su paciente cuando le prescriba un corticoide tópico: La zona de aplicación del mismo, la cantidad a aplicarse, las veces por día que se lo debe aplicar y por cuanto tiempo se lo debe aplicar. Puede apoyarse en un programa de seguimiento farmacoterapéutico de ser necesario.
- Para zonas cercanas a las mucosas (como boca o alrededor de los genitales) prefiera la prescripción de corticoides de baja o moderada potencia
- Vigile si se presentan síntomas en pacientes que tenga tratamientos prolongados con corticoides tales como: Adelgazamiento de la piel, ampollas con sangre, tensión baja, fascies cushinoides o hirsutismo
- Así mismo, en caso de suspender el tratamiento con corticoides se recomienda hacerlo de manera escalonada y con monitoreo de síntomas como enrojecimiento de la piel (que se puede extender a áreas no tratadas), sequedad excesiva de piel con picazón o descamación.
- Reporte cualquier sospecha de evento adverso a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

### **Información para pacientes y cuidadores**

- No se automedique con corticoides de uso tópico, ni siquiera recomendados por un familiar o

amigo. Acuda siempre a su servicio médico

- En caso de que le formulen un corticoide tópico, siga las indicaciones de uso que le da su médico y/o su químico farmacéutico, en especial la duración que debe tener su tratamiento.
- Si está bajo tratamiento con un corticoide tópico, acuda a su médico si presenta síntomas como: descamación de la piel, hipotensión, fatiga excesiva, baja en la presión arterial, cara redonda (parecida a la luna llena) o aumento inexplicable de peso.

## Referencias Bibliográficas

Wolters Kluwer. Up To Date ® Lexidrug ™. Base de datos de acceso restringido. Consultada 8 de agosto de 2024. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/login>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Consultado 8 de agosto 2024. Disponible en: [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. "Topical steroids: introduction of new labelling and a reminder of the possibility of severe side effects, including Topical Steroid Withdrawal Reactions". Publicado 29 de mayo de 2024. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-steroids-introduction-of-new-labelling-and-a-reminder-of-the-possibility-of-severe-side-effects-including-topical-steroid-withdrawal-reactions>

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. "Guidance -Topical corticosteroids and withdrawal reactions". Última actualización 29 de mayo de 2024. Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/topical-corticosteroids-and-withdrawal-reactions#topical-steroid-withdrawal-reactions>

Paragliola RM, Papi G, Pontecorvi A, Corsello SM. Treatment with Synthetic Glucocorticoids and the Hypothalamus-Pituitary-Adrenal Axis.?International Journal of Molecular Sciences. 2017; 18(10):2201. <https://doi.org/10.3390/ijms18102201>

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. "ATC/DDD Index". Grupo Terapéutico D07A. Consultado 9 de Agosto de 2024. Disponible en: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/)

Gutiérrez-Restrepo, Johnayro. (2021). Efectos adversos de la terapia con glucocorticoides.? Iatreia,?34(2), 137-150. Epub May 19, 2021.<https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.96>

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

### Consultar registros sanitarios:

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

### Farmacovigilancia:

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



# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 356-2024

Bogotá, 18 noviembre 2024

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

---

**Asunto:** Recordatorio- medidas para minimizar los efectos secundarios graves de la agranulocitosis ocasionada por la administración de dipirona

**Principio Activo:**Dipirona

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-1093-2024

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

La reacción adversa conocida como agranulocitosis asociada al uso de dipirona es conocida; sin embargo, se considera importante recordar a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud el riesgo de presentar dichas reacciones, así como la generación de múltiples recomendaciones que pueden reforzar la seguridad del medicamento.

Agencias reguladoras como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicinas (EMA por sus siglas en inglés), han generado comunicados que refuerzan recomendaciones encaminadas al uso seguro del medicamento.

### Antecedentes

La dipirona (metamizol) pertenece al grupo de medicamentos conocido como antipirético, analgésico, es un agente antiinflamatorio no esteroideo de pirazolona gracias a su mecanismo de

acción tiene efectos analgésicos periféricos, medulares y centrales, efectos antipiréticos y Posee actividad antiinflamatoria propia, evidenciada a dosis farmacológicas. En Colombia el medicamento está aprobado para el tratamiento del dolor y la fiebre y su dispensación esta condicionada a presentar la formula medica facultativa en el establecimiento farmacéutico.

Dentro de las reacciones adversas reportadas para el medicamento, la aparición de agranulocitosis (disminución de agranulocitos, los cuales son un tipo de glóbulos blancos) o de neutropenia es conocida y, aunque de frecuencia muy baja, es una reacción grave que es dependiente de la dosis y puede aparecer durante el tratamiento o una vez se ha suspendido. Esta reacción puede llegar a producir la muerte del paciente. Aunque se desconoce su etiopatogenia, se considera una reacción de tipo inmunológico.

Diferentes agencias sanitarias han concluido que los beneficios de los medicamentos con metamizol siguen siendo mayores que los riesgos; sin embargo, es indispensable que se acaten algunas medidas de seguridad.

## **Análisis y conclusiones**

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

- Los beneficios de los medicamentos con metamizol siguen siendo mayores que los riesgos.
- La administración del medicamento dipirona aumenta el riesgo de presentar agranulocitosis (disminución de granulocitos, los cuales son un tipo de glóbulo blanco), avanzada, por lo que es muy importante que los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud adopten las recomendaciones del informe de seguridad.

## **Información para profesionales de la salud**

- No prescriba Dipirona en pacientes con mayor riesgo de agranulocitosis o que sean susceptibles a ella. Esto incluye a pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis causada por metamizol o medicamentos similares conocidos como pirazonas o pirazolidinas, que tengan problemas con la médula ósea o que tengan una afección que afecte la forma en que se forman o funcionan sus células sanguíneas.
- Debido a que la agranulocitosis puede desarrollarse de manera impredecible en cualquier momento del tratamiento, y al no demostrarse la efectividad de los controles de recuento sanguíneo de granulocitos para su detección, no es recomendable llevar a cabo dicho control.
- Es recomendable la prescripción de metamizol solo para tratamientos de corta duración (7 días como máximo), dentro de sus indicaciones autorizadas y a las dosis mínimas eficaces.
- Eduque a su paciente sobre los signos y síntomas que se presentan en caso de agranulocitosis, como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas internas del cuerpo (mucosas), especialmente en la boca, la nariz y la garganta o en las regiones genital o anal. Los pacientes deben permanecer alerta ante estos síntomas tanto durante como poco después de suspender el tratamiento.
- Informe al paciente que si presenta los signos y síntomas mencionados con anterioridad que debe dejar de tomar estos medicamentos y buscar atención médica inmediata.
- En caso de evidenciar que un paciente presenta signos y/o síntomas de agranulocitosis, se debe realizar inmediatamente una prueba de cuadro hemático general. El tratamiento se debe suspender mientras se esperan los resultados.
- Reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada a la administración del medicamento.

## **Información para pacientes y cuidadores**

- No se automedique, la dipirona es un medicamento que, asociado a los riesgos que representa

únicamente se puede dispensar bajo fórmula facultativa, emitida por un médico.

- Informe a su médico si presenta síntomas de agranulocitosis, incluyendo fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las superficies húmedas internas del cuerpo (mucosas), especialmente en la boca, nariz y garganta o en las regiones genital o anal, tanto durante, como poco después de suspender el tratamiento. Si presenta estos síntomas, deje de tomar el medicamento y busque asistencia médica urgente.
- No debe tomar estos medicamentos si previamente ha experimentado agranulocitosis causada por dipirona, metamizol o medicamentos similares conocidos como pirazolonas o pirazolidinas, si tiene problemas con la médula ósea o si tiene una afección que afecta la forma en que se producen o funcionan sus células sanguíneas.
- Cuando deba acudir a servicios médicos, informe claramente si tuvo alguna reacción adversa a dipirona o metamizol a lo largo de su vida.

## Referencias Bibliográficas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (30 de 10 de 2018). Metamizol y riesgo de agranulocitosis. Obtenido de [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2018/ni\\_muh\\_fv-15-2018-metamizol-agranulocitosis/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2018/ni_muh_fv-15-2018-metamizol-agranulocitosis/)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (01 de 12 de 2023). Metamizol y riesgo de agranulocitosis: la AEMPS mantiene las recomendaciones para prevenir el riesgo de agranulocitosis. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/metamizol-y-riesgo-de-agranulocitosis-la-aemps-mantiene-las-recomendaciones-para-prevenir-el-riesgo-de-agranulocitosis/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (14 de 06 de 2024). La EMA inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/ema-inicia-evaluacion-sobre-uso-metamizol-riesgo-agranulocitosis/#>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (06 de 09 de 2024). Metamizol y riesgo de agranulocitosis: conclusiones de la evaluación europea. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/metamizol-y-riesgo-de-agranulocitosis-conclusiones-de-la-evaluacion-europea/#>

European Medicines Agency EMA. (06 de 09 de 2024). EMA recommends measures to minimise serious outcomes of known side effect with painkiller metamizole. Obtenido de <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-measures-minimise-serious-outcomes-known-side-effect-painkiller-metamizole>

Lexycomp. (3 de 10 de 2024). Dipyron [Metamizole]. Obtenido de [https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat\\_f/4670541?cesid=aU3vtq3cE6Q&searchUrl=%](https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/4670541?cesid=aU3vtq3cE6Q&searchUrl=%)

Ministerio de salud y protección social. (s.f.). Medicamentos a un clic. Obtenido de Dipirona.

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>

# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 355-2024

Bogotá, 18 noviembre 2024

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

**Asunto:** Actualización de riesgos congénitos derivados del consumo de valproato y sus sales, si los consumen hombres en edad fértil y mujeres gestantes.

**Principio Activo:** valproato y sus sales

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-1022-2024

### Enlace Relacionado

### Descripción del caso

El pasado mes de agosto de 2023, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS, emitió una nota de seguridad, la cual informa a la comunidad sobre los resultados de un estudio de seguridad efectuado al principio activo valproato, dicha nota de seguridad indica que, “los resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato, en comparación con otras alternativas, en los tres meses previos a la concepción”.

En su momento, aclararon que el estudio tenía ciertas limitaciones, por lo que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) solicitó a los titulares de registro sanitario de su territorio más información para emitir recomendaciones al respecto.

En enero de 2024, el comité de seguridad de la EMA emitió recomendaciones definitivas respecto al riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños cuyos padres (pacientes varones) consumieron ácido valproico hasta tres meses antes de la concepción.

Estos nuevos datos, sumado al ya conocido riesgo de teratogenicidad en niños cuyas madres consumen ácido valproico (y del cual la AEMPS emitió una guía de manejo para profesionales en

julio de 2024) fundamentan la realización del presente informe.

## **Antecedentes**

El ácido valproico y sus sales (valproato de sodio, divalproato sódico y valproato de magnesio) son un grupo de fármacos que se usan en el manejo de crisis epilépticas de diversa etiología y complejidades en pacientes mayores a 2 años; así mismo, está indicado en tratamiento de la cefalea tipo migraña en adultos y en el manejo del trastorno bipolar.

Desde su desarrollo preclínico (estudios en animales antes de la comercialización) es conocido el potencial teratogénico del ácido valproico, por lo cual, su uso en mujeres embarazadas está contraindicado. Se han documentado malformaciones congénitas como defectos del tubo neural, labio leporino y paladar hendido, defectos cardiacos o dimorfismo facial; además de trastornos de los neonatos como síndrome hemorrágico, hipotiroidismo o síndrome de retirada.

Adicionalmente, se han documentado trastornos del neurodesarrollo en niños preescolares cuyas madres han consumido ácido valproico durante el embarazo y, recientemente, en niños cuyos padres consumieron el fármaco hasta tres meses antes de la concepción. Se han detectado casos de retraso en el desarrollo temprano de los niños como hablar y caminar más tarde, menos capacidad intelectual, pobre habilidad en el lenguaje y problemas de memoria.

La AEMPS recientemente emitió un documento orientado a profesionales donde se tratan consejos respecto del uso de valproato asociado con la protección del embarazo. Se establecen las siguientes recomendaciones para pacientes mujeres en edad fértil:

- Explicar los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo.
- Realizar una prueba de embarazo antes del inicio y periódicamente durante el tratamiento, según sea necesario.
- Asesorar sobre la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante todo el tratamiento.
- Explicar la necesidad de planificar el embarazo.
- Explicar la necesidad de consultar al médico urgentemente en caso de embarazo

Por otra parte, con base en un estudio retrospectivo, y la recopilación de diversa información de seguridad de medicamentos con principio activo valproato y sus respectivas sales, el comité de seguridad de la EMA recomendó medidas de precaución para el tratamiento de pacientes masculinos con medicamentos que contengan valproato. Estas medidas están enfocadas en mitigar el riesgo de un posible aumento de trastornos del neurodesarrollo en los niños nacidos de hombres tratados con valproato durante los 3 meses anteriores a la concepción. Es importante aclarar que los trastornos del neurodesarrollo son problemas del desarrollo que comienzan en la primera infancia, como los trastornos del espectro autista, la discapacidad intelectual, trastornos de la comunicación, trastornos por déficit de atención con hiperactividad y los trastornos del movimiento.

Con base en la nueva información disponible, para los hombres en edad fértil se recomienda lo siguiente:

- Utilizar métodos anticonceptivos eficaces, incluso para la pareja femenina, mientras se utiliza

valproato y durante 3 meses después de interrumpir el tratamiento.

- Consultar a un especialista para valorar las alternativas de tratamiento cuando tiene previsto concebir un hijo y antes de suspender los métodos anticonceptivos.
- Los pacientes varones no deben donar esperma en el transcurso del tratamiento ni durante, al menos, 3 meses después de la suspensión de este.
- Los profesionales en salud deben informar a los pacientes masculinos que están tomando valproato sobre los riesgos descritos

## Productos aprobados en Colombia

En el país se encuentran aprobados para comercialización un total de 16 productos cuyo principio activo es ácido valproico, valproato de sodio o divalproato sódico; esto, en las modalidades de Fabricar y Vender e Importar y Vender. Actualmente no hay productos aprobados con el principio activo valproato de magnesio.

## Análisis y conclusiones

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

- En general el ácido valproico es una alternativa segura y eficaz de tratamiento para las indicaciones aprobadas
- Se deben tomar medidas para evitar el consumo de valproato y sus sales en mujeres en edad fértil si no hacen parte de un programa de anticoncepción, y para limitar el consumo de valproato en mujeres embarazadas.
- Es importante informar a los hombres en edad fértil los riesgos a nivel de trastornos neurodesarrollo asociados al uso de valproato y sus sales si ocurre la concepción; para que se instauren alternativas que se enfoquen en mitigar estos riesgos.

## Información para pacientes y cuidadores

- Si usted está en tratamiento con ácido valproico o valproato y es un hombre o mujer en capacidad de tener o engendrar hijos, consulte a su médico para que le explique los riesgos de generar un embarazo o de quedar en embarazo y lo que debe hacer para evitarlo
- Por ningún motivo suspenda su tratamiento con ácido valproico o sus derivados, a menos que su médico se lo indique.
- Hable con su médico de la necesidad de implementar medidas anticonceptivas eficaces.
- Si hay sospechas de embarazo, pide citar inmediatamente con su servicio médico para recibir la orientación necesaria.

## Información para profesionales de la salud:

- El tratamiento con valproato debe ser prescrito por un especialista en manejo de la epilepsia o del trastorno bipolar y debe ser evaluada su pertinencia de manera periódica
- Se recomienda realizar un consentimiento informado a hombres y mujeres en edad fértil que vayan a iniciar tratamiento con valproato, explicando los riesgos de un posible embarazo y la necesidad de tomar todas las medidas preventivas
- Se aconseja trabajar en conjunto con los programas de planificación familiar a fin de que el paciente tenga la orientación adecuada respecto del riesgo de un embarazo o de la concepción de un hijo.
- Advierta especialmente a los pacientes varones que el riesgo de trastornos de neurodesarrollo es latente en niños concebidos hasta tres meses después de una hipotética suspensión del tratamiento con valproato.

- Advierta e informe a mujeres en edad fértil que se encuentran en tratamiento con valproato y sus respectivas sales sobre los riesgos congénitos que conlleva el consumo del medicamento.

## Referencias Bibliográficas

1. European Medicine Agency – EMA. “Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI Addendum III – Pregnancy prevention programme and other pregnancy-specific risk minimisation measures”. Realizado 2023. Consultado 26 de julio de 2024. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-addendum-iii-pregnancy-prevention-programme-and-other-pregnancy-specific-risk-minimisation-measures\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-addendum-iii-pregnancy-prevention-programme-and-other-pregnancy-specific-risk-minimisation-measures_en.pdf)
2. European Medicine Agency – EMA. “Potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with valproate medicines: PRAC recommends precautionary measures”. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/potential-risk-neurodevelopmental-disorders-children-born-men-treated-valproate-medicines-prac-recommends-precautionary-measures>. Consultado 26 de julio de 2024.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. “Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna”. Publicado 15 de enero de 2024. Consultado 26 de julio de 2024.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. “Guía de valproato para profesionales sanitarios que atiendan a niñas y mujeres con capacidad para concebir y a pacientes varones tratados con valproato”. Publicado Julio de 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2023/NI-MUH-FV-08-2023-Valproato.pdf>. Consultado 26 de julio de 2024
5. Wolters Kluwer. Up To Date ® Lexidrug™. Base de datos de acceso restringido. Consultada 26 de julio de 2024. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/login>
6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Consultado 29 de julio 2024. Disponible en: [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

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>

# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 349-2024  
Bogotá, 12 noviembre 2024

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

---

**Asunto:** Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con montelukast

**Principio Activo:** MONTELUKAST

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-1025-2024

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Las reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con montelukast son conocidas; sin embargo, se considera importante recordar a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud el riesgo de presentar dichas reacciones, así como la generación de múltiples recomendaciones que pueden reforzar la seguridad del medicamento.

Agencias reguladoras como 2024 la Agencia regulatoria de medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), la Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) y Dirección Nacional de farmacia y drogas de Panamá han generado comunicados que refuerzan recomendaciones encaminadas al uso seguro del medicamento.

### Antecedentes

Montelukast pertenece al grupo de medicamentos conocido como fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias antagonistas del receptor de leucotrienos. El receptor de

leucotrienos tipo 1 (CysLT1) se encuentra en las vías respiratorias humanas (incluyendo las células del músculo liso de las vías respiratorias y los macrófagos de las vías respiratorias) y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides).

Los medicamentos como el montelukast se pueden usar para bloquear receptores específicos (generalmente los del leucotrieno D4) y prevenir su activación. Por lo cual tienen indicación en enfermedades como asma y rinitis.

Dentro de las acciones reportadas para el medicamento a nivel neurológico se encuentran reacciones neuropsiquiátricas en todos los pacientes, incluidos niños y adolescentes. Las reacciones neuropsiquiátricas reportadas incluyen trastornos del sueño, alucinaciones, ansiedad y depresión, así como cambios en el comportamiento y el estado de ánimo. Las reacciones notificadas con mayor frecuencia en niños más pequeños (hasta 12 años inclusive) fueron agresión, pesadillas y ansiedad, mientras que en niños mayores (de 13 años hasta 17 años inclusive) las notificadas con mayor frecuencia fueron ansiedad, ideación suicida y depresión.

## **Análisis y conclusiones**

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

1. Las reacciones adversas a nivel neuropsiquiátricas ya son conocidas cuando se administra el medicamento montelukast, por lo que es muy importante que los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud adopten las recomendaciones del informe de seguridad.
2. Se enfatiza la importancia de reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado al tratamiento con montelukast al Programa Nacional de Farmacovigilancia, para fortalecer los datos en el contexto nacional.

## **Información para profesionales de la salud**

- Informe a los pacientes sobre el riesgo de presentar reacciones adversas asociadas a trastornos del sueño, alucinaciones, depresión ansiedad, ideaciones suicidas, agresividad durante el tratamiento con montelukast, mencione cuales son los principales síntomas para identificar la reacción adversa.
- Antes de iniciar tratamiento con montelukast, indague con el paciente o cuidador si tiene antecedentes de depresión y/o ideación suicida.
- Suspenda el tratamiento con montelukast si los pacientes experimentan síntomas nuevos o que empeoran las reacciones neuropsiquiátricas.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a montelukast incluyendo las ya citadas, al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

## **Información para pacientes y cuidadores**

- Únicamente inicie tratamiento con montelukast si su médico lo prescribió, el uso inadecuado de este medicamento incrementa el riesgo de presentar reacciones adversas.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de depresión, pensamientos suicidas, ansiedad,

trastornos de sueño o alteraciones neuropsiquiátrica.

-En caso de presentar síntomas como: agitación, agresividad, ansiedad, alteraciones del sueño, alucinaciones, depresión, desorientación, insomnio, irritabilidad, inquietud, deterioro de la atención y la memoria, sonambulismo, pensamientos y conductas suicidas (incluido el suicidio), temblor durante el tratamiento con montelukast informe a su médico.

-Puede que no note cambios en su estado de ánimo, por lo que es importante que informe a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento y que puede tener efectos en el bienestar psicológico.

## Referencias Bibliográficas

1. Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). (29 de Abril de 2024). Montelukast: recordatorio del riesgo de reacciones neuropsiquiátricas. Obtenido de [https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions#:~:text=Healthcarehttp://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-12492019000200090](https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions#:~:text=Healthcarehttp://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492019000200090)
2. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. (10 de Junio de 2019). Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de abril de 2019. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2019-boletinMensual/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-abril-de-2019/>
3. Ministerio de salud republica de Panama . (22 de mayo de 2024). NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS MONTELUKAST - RECORDATORIO DEL RIESGO DE REACCIONES NEUROPSIQUIÁTRICAS. Obtenido de [https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/023-2024\\_ns\\_montelukast\\_firmada.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/023-2024_ns_montelukast_firmada.pdf)
4. Ministerio de salud y protección social. (No registra ). Medicamentos a un clic. Obtenido de Montelukas: <https://medicamentosau clic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPp>
5. U.S food & Drug administración. (04 de Marzo de 2020). La FDA requiere una advertencia más fuerte sobre los riesgos de eventos neuropsiquiátricos asociados con el asma y el medicamento para alergias Singulair y el medicamento genérico Montelukast. Obtenido de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-requiere-una-advertencia-mas-fuerte-sobre-los-riesgos-de-eventos-neuropsychiatricos-asociados>

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>

# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 348-2024  
Bogotá, 12 noviembre 2024

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

---

**Asunto:** Riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con enfermedad renal crónica tratados con denosumab

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-1021-2024

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Durante el año 2024 la Agencia regulatoria de medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), concluyó que el consumo del medicamento denosumab aumenta el riesgo de hipocalcemia grave (niveles muy bajos de calcio en la sangre), en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada. La hipocalcemia puede ser asintomática o puede presentarse con síntomas que se describen en el presente informe de seguridad.

### Antecedentes

El denosumab pertenece al grupo de medicamentos conocido como anticuerpo monoclonal humano (IgG2), gracias a su mecanismo de acción inhibe la formación, función y supervivencia de los osteoclastos, lo que produce una disminución de la resorción ósea y un aumento de la masa y la fuerza óseas. En Colombia está aprobado para:

- Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica
- Tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para

cáncer prostático o mamario no metastásico

- Tratamiento de osteoporosis en hombres
- Tratamiento alternativo de la osteoporosis asociada a la terapia sistémica con glucocorticoides en pacientes adultos con mayor riesgo de fractura
- Prevención de complicaciones óseas en pacientes adultos con mieloma múltiple y en pacientes adultos con metástasis óseas de tumores sólidos,
- Tratamiento de tumor de células gigantes del hueso
- Tratamiento de hipercalcemia de la malignidad refractaria a bisfosfonato intravenoso

Dentro de las reacciones adversas reportadas para el medicamento se evidencia que la disminución de calcio en sangre, mejor conocido como hipocalcemia, se puede presentar en pacientes que consuman el medicamento en una incidencia del 1.7 al 18%, el mecanismo por el cual el denosumab genera dicha reacción adversa se asocia a su mecanismo de acción ya que al inhibir la resorción ósea de los osteoclastos disminuye la liberación del calcio de los huesos al torrente circulatorio. El riesgo de que esta reacción adversa se produzca aumenta con el grado de insuficiencia renal del paciente.

La hipocalcemia puede ser asintomática o puede presentarse con síntomas que incluyen confusión, convulsiones, ritmo cardíaco irregular, desmayo, espasmos faciales, espasmos musculares incontrolados, o debilidad, hormigueo o entumecimiento en partes del cuerpo, prolongación del intervalo QT. Según información reportada por la FDA se han reportado casos de hipocalcemia sintomática grave que pueden incluir la hospitalización y/o la muerte.

Diversas agencias internacionales han adelantado estudios que corroboran que existe un riesgo aumentado de presentar hipocalcemias graves en pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica que se encuentran en tratamiento médico con denosumab, por lo cual han emitido algunas recomendaciones para los pacientes y profesionales de la salud que permitan orientar sobre las medidas de minimización de riesgo.

Productos aprobados en Colombia:

En el país se encuentran aprobados dos medicamentos cuyo principio activo es denosumab

\* Xgeva®: Registro sanitario INVIMA 2022MBT-0015514-R1, en concentración de 120 mg

\* Prolia®: Registro sanitario INVIMA 2017M-0012429-R1, en concentración de 60 mg

## **Análisis y conclusiones**

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

- El medicamento denosumab aumenta el riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada, por lo que es muy importante que los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud adopten las recomendaciones del informe de seguridad.

## **Información para profesionales de la salud**

- Antes de prescribir denosumab, se debe evaluar la función renal del paciente y los niveles de calcio sérico, a fin de detectar hipocalcemia y falla en la función renal

- En caso de detectar hipocalcemia se deben corregir los niveles de calcio antes de la administración del medicamento. Se recomienda que los pacientes en tratamiento con denosumab y signos de niveles bajos de calcio, reciban suplementos adecuados de calcio.
- Eduque a su paciente sobre los signos y síntomas que se presentan cuando se tiene hipocalcemia.
- Para los pacientes en tratamiento continuado es esencial vigilar estrechamente los niveles de calcio en sangre.
- Reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada al medicamento.

### **Información para pacientes y cuidadores**

- Es importante que el tratamiento con denosumab sea determinado por un profesional de la salud
- No deben interrumpir el tratamiento con denosumab sin consultar con su médico, la interrupción puede empeorar su condición ósea.
- Informe a su médico si experimenta algún síntoma de niveles bajos de calcio en la sangre, como hormigueo o entumecimiento inusual en las manos, brazos, piernas o pies, espasmos o calambres musculares dolorosos, espasmos en la laringe o en los pulmones que causan dificultad para respirar; vómitos, convulsiones o ritmo cardíaco irregular.
- Consulte con un profesional algunas recomendaciones asociadas a la ingesta de calcio en su dieta.

### **Referencias Bibliográficas**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (04 de 09 de 2014). DENOSUMAB (PROLIA® XGEVA): RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR E HIPOCALCEMIA. Obtenido de [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI\\_MUH\\_FV\\_13-2014-Denosumab.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI_MUH_FV_13-2014-Denosumab.pdf)
2. Martín, I., Blanco Garcia, R., Alonso Suarez, M., Cossio, A. C., Beato, C. L., & Fernández, F. F. (2013). Hipocalcemia severa posdenosumab. Nefrología, 33. doi: 10.3265/Nefrologia.pre2013.Apr.11922
3. Monge Rafael , P., Martín de Francisco, á., & Fernández Fresnedo, G. (2018). Denosumab y enfermedad renal crónica avanzada: hipocalcemia severa con riesgo vital. Nefrología (Madrid). doi:dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2017.01.004
4. U.S Food & Drug Administration. (22 de 11 de 2022). Comunicado de la FDA sobre la seguridad de medicamentos, La FDA investiga el riesgo de hipocalcemia grave en pacientes de diálisis que reciben el medicamento para la osteoporosis. Obtenido de <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/comunicado-de-la-fda-sobre-la-seguridad-de-medicamentos-la-fda-investiga-el-riesgo-de-hipocalcemia>
5. U.S Food & Drug Administration. (19 de 01 de 2024). Comunicado de la FDA sobre la seguridad de medicamentos. Obtenido de <https://www.fda.gov/media/175902/download?attachment>
6. U.S Food & Drug Administration. (01 de 2024). Prolia (denosumab): Drug Safety Communication - FDA Adds Boxed Warning for Increased Risk of Severe Hypocalcemia in Patients with Advanced Chronic Kidney Disease. Obtenido de [https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/prolia-denosumab-drug-safety-communication-fda-adds-boxed-warning-increased-risk-severe-hypocalcemia?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/prolia-denosumab-drug-safety-communication-fda-adds-boxed-warning-increased-risk-severe-hypocalcemia?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

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>

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 368-2024  
Bogotá, 19 noviembre 2024

**ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477**

---

**Nombre del producto:** ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477

**Registro sanitario:** 2020M-0009131-R1

**Titular del registro:** LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

**Lote(s) / Serial(es):** M24J477 - 12.000 unidades

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-214

---

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre el medicamento ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. informó sobre el hurto de 12.000 unidades de ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477, ocurrido el pasado 26 de octubre de 2024 en el departamento del Cauca, sector de Piendamó.

En Colombia, el producto ELECTROLIT® cuenta con registro sanitario 2020M-0009131-R1y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del

medicamento objeto de la presente alerta sanitaria, bajo su custodia, el importador confirma que para las unidades en stock del producto ELECTROLIT® MARACUYA Frasco por 625 mL Lote: M24J477, realizó marcación diferenciadora en los envases, dicha marcación consiste en la adición de la frase “PiSA Colombia”.

Es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o establecimiento Importador, según la información autorizada en el Registro Sanitario.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si verificada la información, se evidencia el uso de los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

- a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Informar 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 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 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 con las características indicadas anteriormente.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar los productos mencionados en la presente alerta sanitaria que no fueron adquiridos mediante canales autorizados.

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

En el evento de encontrar personas que consuman los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud

que se pudieran presentar.

2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

## **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](mailto: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**

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 365-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP

---

**Nombre del producto:** SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-213

---





## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre posible comercialización fraudulenta del producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP; dicha comercialización fue identificada por el Instituto Nacional De Salud – INS, en el departamento de Amazonas. (Ver imagen).

Es pertinente indicar que, el producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que, no cumplen con la normatividad vigente, es decir, el 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”.

Adicionalmente, es importante resaltar que el Suero Antiofídico Polivalente Solución Inyectable, fue EXCLUIDO del listado de medicamentos vitales no disponibles según indicaciones de la sala especializada de medicamentos; esta decisión se encuentra consignada en el acta número 13 de 2020. Actualmente, en el país solo se cuenta con un registro sanitario vigente para el Suero Antiofídico Polivalente el cual corresponde a INVIMA 2019M-0013350-R1 y el titular del registro sanitario es el Instituto Nacional de Salud.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, 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 <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, 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

a) 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.

b) 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](mailto:invimafv@invima.gov.co)

### **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 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 a los que se les haya administrado este medicamento evalúe si presentó alguna reacción adversa.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados.
3. Recuerde que actualmente solo se cuenta con un registro sanitario vigente para el SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE y el titular corresponde al instituto nacional de salud (INS).

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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 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 notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 364-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### FALSIFICACIÓN NEOFUNGINA® POLVO LOTE 63058

---

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN NEOFUNGINA® POLVO LOTE 63058

**Registro sanitario:** 2010M-003107 -R3

**Principio Activo:** UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO

**Titular del registro:** LABORATORIOS NEO LTDA.

**Lote(s) / Serial(es):** 63058

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-210

---



## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta en diversos establecimientos farmacéuticos del país del lote 63058, con fecha de vencimiento 12/25, correspondiente al medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO), dicho producto está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del mencionado producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario, LABORATORIOS NEO LTDA.

En Colombia; el medicamento NEOFUNGINA® POLVO cuenta con numero de registro sanitario INVIMA 2010M-003107-R3, en estado VIGENTE, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento LABORATORIOS NEO LTDA.

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario del lote objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El titular NO reconoce el número de lote e indica que nunca ha sido comercializado por LABORATORIOS NEO LTDA.
- Se detectó la comercialización en: Norte de Santander
- Diferencia en los envases del producto, no es el autorizado por el INVIMA. diseño gráfico, tipo de material de impresión Difieren del original.
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original.
- Las características fisicoquímicas NO coinciden con el producto original: El olor difiere al original, NO contiene los principios activos del medicamento, se desconoce de que sustancia está compuesto el producto fraudulento

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO), se considera fraudulento y 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, 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: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO).

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud.

3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

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 a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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 do

### **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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las

características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

1. En el evento de encontrar pacientes a los cuales se le haya administrado el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO).
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.

## **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](mailto: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**

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 363-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

**Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342**

---

**Nombre del producto:** Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342

**Registro sanitario:** 2020M-0009131-R1

**Titular del registro:** LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

**Lote(s) / Serial(es):** ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-212

---

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre los medicamentos ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA frasco por 625 mL Lote: M24Y342.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. informó sobre el hurto de 6.000 y 4.000 unidades respectivamente de los ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA frasco por 625 mL Lote: M24Y342 ocurrido el pasado 15 de

octubre de 2024 en el departamento de Cundinamarca, ciudad Bogotá.

En Colombia, el producto ELECTROLIT® cuenta con registro sanitario INVIMA 2020M-0009131-R1y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del medicamento ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y34, bajo su custodia, el importador confirma que para las unidades en stock del producto ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y34, realizó marcación diferenciadora en los envases, dicha marcación consiste en la adición de la frase “PiSA Colombia”.

Es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos, únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o establecimiento Importador, según la información autorizada en el Registro Sanitario.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si verificada la información, se evidencia el uso de los productos mencionados en la presente alerta sanitaria, que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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**

DM-PF1-Recomendaciones SS

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar los productos mencionados en la presente alerta sanitaria que no fueron adquiridos mediante canales autorizados.

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

En el evento de encontrar personas que consuman los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

## **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 este producto y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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](#)

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 363-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

**Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342**

---

**Nombre del producto:** Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342

**Registro sanitario:** 2020M-0009131-R1

**Titular del registro:** LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

**Lote(s) / Serial(es):** ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-212

---

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre los medicamentos ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA frasco por 625 mL Lote: M24Y342.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. informó sobre el hurto de 6.000 y 4.000 unidades respectivamente de los ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA frasco por 625 mL Lote: M24Y342 ocurrido el pasado 15 de

octubre de 2024 en el departamento de Cundinamarca, ciudad Bogotá.

En Colombia, el producto ELECTROLIT® cuenta con registro sanitario INVIMA 2020M-0009131-R1y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del medicamento ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y34, bajo su custodia, el importador confirma que para las unidades en stock del producto ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y34, realizó marcación diferenciadora en los envases, dicha marcación consiste en la adición de la frase “PiSA Colombia”.

Es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos, únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o establecimiento Importador, según la información autorizada en el Registro Sanitario.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si verificada la información, se evidencia el uso de los productos mencionados en la presente alerta sanitaria, que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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**

DM-PF1-Recomendaciones SS

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar los productos mencionados en la presente alerta sanitaria que no fueron adquiridos mediante canales autorizados.

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

En el evento de encontrar personas que consuman los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

## **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 este producto y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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](#)

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 362-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Registro sanitario:** SD2015-0003440

**Titular del registro:** NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-211



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la falsificación del suplemento dietario HEPKAVIT, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. En el rotulado del empaque, donde va el nombre del producto, se evidencia la siguiente leyenda "HEPATÓNICO NATURAL", la falsificación del producto fue confirmada al INVIMA por el titular del registro sanitario, Laboratorios NATURALPHARMA INTERNATIONAL

COMPANY LTDA.

En Colombia, el suplemento dietario HEPKAVIT cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA SD2015-0003440, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

El establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA, el cual, se encuentra plasmado en las etiquetas del producto en mención y es el titular del registro sanitario del producto objeto de la presente alerta sanitaria, informa y aclara al INVIMA que no tiene ningún vínculo asociado con la comercialización fraudulenta de HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, adicionalmente indica que NO tienen ningún contacto comercial con el establecimiento SURTI NATURES DE COLOMBIA SA.

Es importante recalcar que el establecimiento titular del registro sanitario comunico al INVIMA que, el último lote del producto HEPKAVIT fue elaborado durante el mes de junio de 2021, y a partir de esa fecha no se volvió a comercializar. A continuación, se describe la novedad del producto objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El contenido que se encuentra dentro de la etiqueta no corresponde al aprobado por el INVIMA
- El empaque primario y secundario NO corresponde al producto original.
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original
- Los artes tienen diferencia en cuanto a su tipografía, colores, contenido.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, se considera fraudulento y 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, 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: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes.
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 este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

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 a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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 con los lotes especificados.

### **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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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 a los cuales se le haya administrado el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes. se debe evaluar probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.

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 el producto previamente mencionado con las características descritas, 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](mailto: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**

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 362-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Registro sanitario:** SD2015-0003440

**Titular del registro:** NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-211



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la falsificación del suplemento dietario HEPKAVIT, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. En el rotulado del empaque, donde va el nombre del producto, se evidencia la siguiente leyenda "HEPATÓNICO NATURAL", la falsificación del producto fue confirmada al INVIMA por el titular del registro sanitario, Laboratorios NATURALPHARMA INTERNATIONAL

COMPANY LTDA.

En Colombia, el suplemento dietario HEPKAVIT cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA SD2015-0003440, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

El establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA, el cual, se encuentra plasmado en las etiquetas del producto en mención y es el titular del registro sanitario del producto objeto de la presente alerta sanitaria, informa y aclara al INVIMA que no tiene ningún vínculo asociado con la comercialización fraudulenta de HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, adicionalmente indica que NO tienen ningún contacto comercial con el establecimiento SURTI NATURES DE COLOMBIA SA.

Es importante recalcar que el establecimiento titular del registro sanitario comunico al INVIMA que, el último lote del producto HEPKAVIT fue elaborado durante el mes de junio de 2021, y a partir de esa fecha no se volvió a comercializar. A continuación, se describe la novedad del producto objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El contenido que se encuentra dentro de la etiqueta no corresponde al aprobado por el INVIMA
- El empaque primario y secundario NO corresponde al producto original.
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original
- Los artes tienen diferencia en cuanto a su tipografía, colores, contenido.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, se considera fraudulento y 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, 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: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes.
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 este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

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 a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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 con los lotes especificados.

### **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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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 a los cuales se le haya administrado el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes. se debe evaluar probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.

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 el producto previamente mencionado con las características descritas, 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](mailto: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**

# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 349-2024  
Bogotá, 12 noviembre 2024

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

---

**Asunto:** Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con montelukast

**Principio Activo:** MONTELUKAST

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-1025-2024

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Las reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con montelukast son conocidas; sin embargo, se considera importante recordar a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud el riesgo de presentar dichas reacciones, así como la generación de múltiples recomendaciones que pueden reforzar la seguridad del medicamento.

Agencias reguladoras como 2024 la Agencia regulatoria de medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), la Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) y Dirección Nacional de farmacia y drogas de Panamá han generado comunicados que refuerzan recomendaciones encaminadas al uso seguro del medicamento.

### Antecedentes

Montelukast pertenece al grupo de medicamentos conocido como fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias antagonistas del receptor de leucotrienos. El receptor de

leucotrienos tipo 1 (CysLT1) se encuentra en las vías respiratorias humanas (incluyendo las células del músculo liso de las vías respiratorias y los macrófagos de las vías respiratorias) y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides).

Los medicamentos como el montelukast se pueden usar para bloquear receptores específicos (generalmente los del leucotrieno D4) y prevenir su activación. Por lo cual tienen indicación en enfermedades como asma y rinitis.

Dentro de las acciones reportadas para el medicamento a nivel neurológico se encuentran reacciones neuropsiquiátricas en todos los pacientes, incluidos niños y adolescentes. Las reacciones neuropsiquiátricas reportadas incluyen trastornos del sueño, alucinaciones, ansiedad y depresión, así como cambios en el comportamiento y el estado de ánimo. Las reacciones notificadas con mayor frecuencia en niños más pequeños (hasta 12 años inclusive) fueron agresión, pesadillas y ansiedad, mientras que en niños mayores (de 13 años hasta 17 años inclusive) las notificadas con mayor frecuencia fueron ansiedad, ideación suicida y depresión.

## **Análisis y conclusiones**

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

1. Las reacciones adversas a nivel neuropsiquiátricas ya son conocidas cuando se administra el medicamento montelukast, por lo que es muy importante que los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud adopten las recomendaciones del informe de seguridad.
2. Se enfatiza la importancia de reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado al tratamiento con montelukast al Programa Nacional de Farmacovigilancia, para fortalecer los datos en el contexto nacional.

## **Información para profesionales de la salud**

- Informe a los pacientes sobre el riesgo de presentar reacciones adversas asociadas a trastornos del sueño, alucinaciones, depresión ansiedad, ideaciones suicidas, agresividad durante el tratamiento con montelukast, mencione cuales son los principales síntomas para identificar la reacción adversa.
- Antes de iniciar tratamiento con montelukast, indague con el paciente o cuidador si tiene antecedentes de depresión y/o ideación suicida.
- Suspenda el tratamiento con montelukast si los pacientes experimentan síntomas nuevos o que empeoran las reacciones neuropsiquiátricas.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a montelukast incluyendo las ya citadas, al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

## **Información para pacientes y cuidadores**

- Únicamente inicie tratamiento con montelukast si su médico lo prescribió, el uso inadecuado de este medicamento incrementa el riesgo de presentar reacciones adversas.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de depresión, pensamientos suicidas, ansiedad,

trastornos de sueño o alteraciones neuropsiquiátrica.

-En caso de presentar síntomas como: agitación, agresividad, ansiedad, alteraciones del sueño, alucinaciones, depresión, desorientación, insomnio, irritabilidad, inquietud, deterioro de la atención y la memoria, sonambulismo, pensamientos y conductas suicidas (incluido el suicidio), temblor durante el tratamiento con montelukast informe a su médico.

-Puede que no note cambios en su estado de ánimo, por lo que es importante que informe a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento y que puede tener efectos en el bienestar psicológico.

## Referencias Bibliográficas

1. Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). (29 de Abril de 2024). Montelukast: recordatorio del riesgo de reacciones neuropsiquiátricas. Obtenido de [https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions#:~:text=Healthcarehttp://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-12492019000200090](https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions#:~:text=Healthcarehttp://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492019000200090)
2. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. (10 de Junio de 2019). Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de abril de 2019. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2019-boletinMensual/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-abril-de-2019/>
3. Ministerio de salud republica de Panama . (22 de mayo de 2024). NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS MONTELUKAST - RECORDATORIO DEL RIESGO DE REACCIONES NEUROPSIQUIÁTRICAS. Obtenido de [https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/023-2024\\_ns\\_montelukast\\_firmada.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/023-2024_ns_montelukast_firmada.pdf)
4. Ministerio de salud y protección social. (No registra ). Medicamentos a un clic. Obtenido de Montelukas: <https://medicamentosau clic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPp>
5. U.S food & Drug administración. (04 de Marzo de 2020). La FDA requiere una advertencia más fuerte sobre los riesgos de eventos neuropsiquiátricos asociados con el asma y el medicamento para alergias Singulair y el medicamento genérico Montelukast. Obtenido de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-requiere-una-advertencia-mas-fuerte-sobre-los-riesgos-de-eventos-neuropsychiatricos-asociados>

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>

# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 348-2024  
Bogotá, 12 noviembre 2024

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

---

**Asunto:** Riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con enfermedad renal crónica tratados con denosumab

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-1021-2024

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Durante el año 2024 la Agencia regulatoria de medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), concluyó que el consumo del medicamento denosumab aumenta el riesgo de hipocalcemia grave (niveles muy bajos de calcio en la sangre), en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada. La hipocalcemia puede ser asintomática o puede presentarse con síntomas que se describen en el presente informe de seguridad.

### Antecedentes

El denosumab pertenece al grupo de medicamentos conocido como anticuerpo monoclonal humano (IgG2), gracias a su mecanismo de acción inhibe la formación, función y supervivencia de los osteoclastos, lo que produce una disminución de la resorción ósea y un aumento de la masa y la fuerza óseas. En Colombia está aprobado para:

- Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica
- Tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para

cáncer prostático o mamario no metastásico

- Tratamiento de osteoporosis en hombres
- Tratamiento alternativo de la osteoporosis asociada a la terapia sistémica con glucocorticoides en pacientes adultos con mayor riesgo de fractura
- Prevención de complicaciones óseas en pacientes adultos con mieloma múltiple y en pacientes adultos con metástasis óseas de tumores sólidos,
- Tratamiento de tumor de células gigantes del hueso
- Tratamiento de hipercalcemia de la malignidad refractaria a bisfosfonato intravenoso

Dentro de las reacciones adversas reportadas para el medicamento se evidencia que la disminución de calcio en sangre, mejor conocido como hipocalcemia, se puede presentar en pacientes que consuman el medicamento en una incidencia del 1.7 al 18%, el mecanismo por el cual el denosumab genera dicha reacción adversa se asocia a su mecanismo de acción ya que al inhibir la resorción ósea de los osteoclastos disminuye la liberación del calcio de los huesos al torrente circulatorio. El riesgo de que esta reacción adversa se produzca aumenta con el grado de insuficiencia renal del paciente.

La hipocalcemia puede ser asintomática o puede presentarse con síntomas que incluyen confusión, convulsiones, ritmo cardíaco irregular, desmayo, espasmos faciales, espasmos musculares incontrolados, o debilidad, hormigueo o entumecimiento en partes del cuerpo, prolongación del intervalo QT. Según información reportada por la FDA se han reportado casos de hipocalcemia sintomática grave que pueden incluir la hospitalización y/o la muerte.

Diversas agencias internacionales han adelantado estudios que corroboran que existe un riesgo aumentado de presentar hipocalcemias graves en pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica que se encuentran en tratamiento médico con denosumab, por lo cual han emitido algunas recomendaciones para los pacientes y profesionales de la salud que permitan orientar sobre las medidas de minimización de riesgo.

Productos aprobados en Colombia:

En el país se encuentran aprobados dos medicamentos cuyo principio activo es denosumab

\* Xgeva®: Registro sanitario INVIMA 2022MBT-0015514-R1, en concentración de 120 mg

\* Prolia®: Registro sanitario INVIMA 2017M-0012429-R1, en concentración de 60 mg

## **Análisis y conclusiones**

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

- El medicamento denosumab aumenta el riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada, por lo que es muy importante que los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud adopten las recomendaciones del informe de seguridad.

## **Información para profesionales de la salud**

- Antes de prescribir denosumab, se debe evaluar la función renal del paciente y los niveles de calcio sérico, a fin de detectar hipocalcemia y falla en la función renal

- En caso de detectar hipocalcemia se deben corregir los niveles de calcio antes de la administración del medicamento. Se recomienda que los pacientes en tratamiento con denosumab y signos de niveles bajos de calcio, reciban suplementos adecuados de calcio.
- Eduque a su paciente sobre los signos y síntomas que se presentan cuando se tiene hipocalcemia.
- Para los pacientes en tratamiento continuado es esencial vigilar estrechamente los niveles de calcio en sangre.
- Reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada al medicamento.

### **Información para pacientes y cuidadores**

- Es importante que el tratamiento con denosumab sea determinado por un profesional de la salud
- No deben interrumpir el tratamiento con denosumab sin consultar con su médico, la interrupción puede empeorar su condición ósea.
- Informe a su médico si experimenta algún síntoma de niveles bajos de calcio en la sangre, como hormigueo o entumecimiento inusual en las manos, brazos, piernas o pies, espasmos o calambres musculares dolorosos, espasmos en la laringe o en los pulmones que causan dificultad para respirar; vómitos, convulsiones o ritmo cardíaco irregular.
- Consulte con un profesional algunas recomendaciones asociadas a la ingesta de calcio en su dieta.

### **Referencias Bibliográficas**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (04 de 09 de 2014). DENOSUMAB (PROLIA® XGEVA): RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR E HIPOCALCEMIA. Obtenido de [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI\\_MUH\\_FV\\_13-2014-Denosumab.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI_MUH_FV_13-2014-Denosumab.pdf)
2. Martín, I., Blanco Garcia, R., Alonso Suarez, M., Cossio, A. C., Beato, C. L., & Fernández, F. F. (2013). Hipocalcemia severa posdenosumab. Nefrología, 33. doi: 10.3265/Nefrologia.pre2013.Apr.11922
3. Monge Rafael , P., Martín de Francisco, á., & Fernández Fresnedo, G. (2018). Denosumab y enfermedad renal crónica avanzada: hipocalcemia severa con riesgo vital. Nefrología (Madrid). doi:dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2017.01.004
4. U.S Food & Drug Administration. (22 de 11 de 2022). Comunicado de la FDA sobre la seguridad de medicamentos, La FDA investiga el riesgo de hipocalcemia grave en pacientes de diálisis que reciben el medicamento para la osteoporosis. Obtenido de <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/comunicado-de-la-fda-sobre-la-seguridad-de-medicamentos-la-fda-investiga-el-riesgo-de-hipocalcemia>
5. U.S Food & Drug Administration. (19 de 01 de 2024). Comunicado de la FDA sobre la seguridad de medicamentos. Obtenido de <https://www.fda.gov/media/175902/download?attachment>
6. U.S Food & Drug Administration. (01 de 2024). Prolia (denosumab): Drug Safety Communication - FDA Adds Boxed Warning for Increased Risk of Severe Hypocalcemia in Patients with Advanced Chronic Kidney Disease. Obtenido de [https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/prolia-denosumab-drug-safety-communication-fda-adds-boxed-warning-increased-risk-severe-hypocalcemia?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/prolia-denosumab-drug-safety-communication-fda-adds-boxed-warning-increased-risk-severe-hypocalcemia?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

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>

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 365-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP

---

**Nombre del producto:** SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-213

---





## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre posible comercialización fraudulenta del producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP; dicha comercialización fue identificada por el Instituto Nacional De Salud – INS, en el departamento de Amazonas. (Ver imagen).

Es pertinente indicar que, el producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO - PRESUNTAMENTE ELABORADO POR EL INSTITUTO CLODOMIRO PICADO DE COSTA RICA ICP, no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que, no cumplen con la normatividad vigente, es decir, el 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”.

Adicionalmente, es importante resaltar que el Suero Antiofídico Polivalente Solución Inyectable, fue EXCLUIDO del listado de medicamentos vitales no disponibles según indicaciones de la sala especializada de medicamentos; esta decisión se encuentra consignada en el acta número 13 de 2020. Actualmente, en el país solo se cuenta con un registro sanitario vigente para el Suero Antiofídico Polivalente el cual corresponde a INVIMA 2019M-0013350-R1 y el titular del registro sanitario es el Instituto Nacional de Salud.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, 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 <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, 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

a) 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.

b) 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](mailto:invimafv@invima.gov.co)

### **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 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 a los que se les haya administrado este medicamento evalúe si presentó alguna reacción adversa.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados.
3. Recuerde que actualmente solo se cuenta con un registro sanitario vigente para el SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE y el titular corresponde al instituto nacional de salud (INS).

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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 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 notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 364-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### FALSIFICACIÓN NEOFUNGINA® POLVO LOTE 63058

---

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN NEOFUNGINA® POLVO LOTE 63058

**Registro sanitario:** 2010M-003107 -R3

**Principio Activo:** UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO

**Titular del registro:** LABORATORIOS NEO LTDA.

**Lote(s) / Serial(es):** 63058

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-210

---



## Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta en diversos establecimientos farmacéuticos del país del lote 63058, con fecha de vencimiento 12/25, correspondiente al medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO), dicho producto está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del mencionado producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario, LABORATORIOS NEO LTDA.

En Colombia; el medicamento NEOFUNGINA® POLVO cuenta con numero de registro sanitario INVIMA 2010M-003107-R3, en estado VIGENTE, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento LABORATORIOS NEO LTDA.

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario del lote objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El titular NO reconoce el número de lote e indica que nunca ha sido comercializado por LABORATORIOS NEO LTDA.
- Se detectó la comercialización en: Norte de Santander
- Diferencia en los envases del producto, no es el autorizado por el INVIMA. diseño gráfico, tipo de material de impresión Difieren del original.
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original.
- Las características fisicoquímicas NO coinciden con el producto original: El olor difiere al original, NO contiene los principios activos del medicamento, se desconoce de que sustancia está compuesto el producto fraudulento

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO), se considera fraudulento y 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, 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: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO).

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud.

3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

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 a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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 do

### **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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las

características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

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

1. En el evento de encontrar pacientes a los cuales se le haya administrado el lote 63058 con fecha de vencimiento 12/25 del medicamento NEOFUNGINA® POLVO (UNDECILENATO DE ZINC+ACIDO UNDECILENICO).
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.

## **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](mailto: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**

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 363-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

**Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342**

---

**Nombre del producto:** Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342

**Registro sanitario:** 2020M-0009131-R1

**Titular del registro:** LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

**Lote(s) / Serial(es):** ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-212

---

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre los medicamentos ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA frasco por 625 mL Lote: M24Y342.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. informó sobre el hurto de 6.000 y 4.000 unidades respectivamente de los ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA frasco por 625 mL Lote: M24Y342 ocurrido el pasado 15 de

octubre de 2024 en el departamento de Cundinamarca, ciudad Bogotá.

En Colombia, el producto ELECTROLIT® cuenta con registro sanitario INVIMA 2020M-0009131-R1y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del medicamento ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y34, bajo su custodia, el importador confirma que para las unidades en stock del producto ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y34, realizó marcación diferenciadora en los envases, dicha marcación consiste en la adición de la frase “PiSA Colombia”.

Es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos, únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o establecimiento Importador, según la información autorizada en el Registro Sanitario.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si verificada la información, se evidencia el uso de los productos mencionados en la presente alerta sanitaria, que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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**

DM-PF1-Recomendaciones SS

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar los productos mencionados en la presente alerta sanitaria que no fueron adquiridos mediante canales autorizados.

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

En el evento de encontrar personas que consuman los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

## **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 este producto y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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](#)

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 363-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

**Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342**

---

**Nombre del producto:** Hurto de 6.000 unidades de ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y 4.000 unidades de ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342

**Registro sanitario:** 2020M-0009131-R1

**Titular del registro:** LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

**Lote(s) / Serial(es):** ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA Frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y342

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-212

---

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre los medicamentos ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA frasco por 625 mL Lote: M24Y342.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. informó sobre el hurto de 6.000 y 4.000 unidades respectivamente de los ELECTROLIT® NARANJA MANDARINA frasco por 625 mL Lote: M24Y337 y ELECTROLIT® UVA frasco por 625 mL Lote: M24Y342 ocurrido el pasado 15 de

octubre de 2024 en el departamento de Cundinamarca, ciudad Bogotá.

En Colombia, el producto ELECTROLIT® cuenta con registro sanitario INVIMA 2020M-0009131-R1y se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular corresponde LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Debido a que el establecimiento importador mantiene un número considerable de unidades del medicamento ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y34, bajo su custodia, el importador confirma que para las unidades en stock del producto ELECTROLIT® UVA Frasco por 625 mL Lote: M24Y34, realizó marcación diferenciadora en los envases, dicha marcación consiste en la adición de la frase “PiSA Colombia”.

Es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos, únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el Titular de Registro Sanitario y/o establecimiento Importador, según la información autorizada en el Registro Sanitario.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si verificada la información, se evidencia el uso de los productos mencionados en la presente alerta sanitaria, que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

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**

DM-PF1-Recomendaciones SS

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.

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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar los productos mencionados en la presente alerta sanitaria que no fueron adquiridos mediante canales autorizados.

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

En el evento de encontrar personas que consuman los productos mencionados en la presente alerta sanitaria y que no fueron adquiridos mediante canales autorizados:

1. Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

## **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 este producto y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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](#)

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 362-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Registro sanitario:** SD2015-0003440

**Titular del registro:** NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-211



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la falsificación del suplemento dietario HEPKAVIT, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. En el rotulado del empaque, donde va el nombre del producto, se evidencia la siguiente leyenda "HEPATÓNICO NATURAL", la falsificación del producto fue confirmada al INVIMA por el titular del registro sanitario, Laboratorios NATURALPHARMA INTERNATIONAL

COMPANY LTDA.

En Colombia, el suplemento dietario HEPKAVIT cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA SD2015-0003440, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

El establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA, el cual, se encuentra plasmado en las etiquetas del producto en mención y es el titular del registro sanitario del producto objeto de la presente alerta sanitaria, informa y aclara al INVIMA que no tiene ningún vínculo asociado con la comercialización fraudulenta de HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, adicionalmente indica que NO tienen ningún contacto comercial con el establecimiento SURTI NATURES DE COLOMBIA SA.

Es importante recalcar que el establecimiento titular del registro sanitario comunico al INVIMA que, el último lote del producto HEPKAVIT fue elaborado durante el mes de junio de 2021, y a partir de esa fecha no se volvió a comercializar. A continuación, se describe la novedad del producto objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El contenido que se encuentra dentro de la etiqueta no corresponde al aprobado por el INVIMA
- El empaque primario y secundario NO corresponde al producto original.
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original
- Los artes tienen diferencia en cuanto a su tipografía, colores, contenido.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, se considera fraudulento y 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, 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: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes.
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 este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

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 a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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 con los lotes especificados.

### **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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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 a los cuales se le haya administrado el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes. se debe evaluar probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.

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 el producto previamente mencionado con las características descritas, 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](mailto: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**

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 362-2024  
Bogotá, 14 noviembre 2024

### FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Nombre del producto:** FALSIFICACIÓN HEPKAVIT PRODUCTO HEPATÓNICO NATURAL

**Registro sanitario:** SD2015-0003440

**Titular del registro:** NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2410-211



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la falsificación del suplemento dietario HEPKAVIT, el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. En el rotulado del empaque, donde va el nombre del producto, se evidencia la siguiente leyenda “HEPATÓNICO NATURAL”, la falsificación del producto fue confirmada al INVIMA por el titular del registro sanitario, Laboratorios NATURALPHARMA INTERNATIONAL

COMPANY LTDA.

En Colombia, el suplemento dietario HEPKAVIT cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA SD2015-0003440, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA.

El establecimiento NATURALPHARMA INTERNATIONAL COMPANY LTDA, el cual, se encuentra plasmado en las etiquetas del producto en mención y es el titular del registro sanitario del producto objeto de la presente alerta sanitaria, informa y aclara al INVIMA que no tiene ningún vínculo asociado con la comercialización fraudulenta de HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, adicionalmente indica que NO tienen ningún contacto comercial con el establecimiento SURTI NATURES DE COLOMBIA SA.

Es importante recalcar que el establecimiento titular del registro sanitario comunico al INVIMA que, el último lote del producto HEPKAVIT fue elaborado durante el mes de junio de 2021, y a partir de esa fecha no se volvió a comercializar. A continuación, se describe la novedad del producto objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El contenido que se encuentra dentro de la etiqueta no corresponde al aprobado por el INVIMA
- El empaque primario y secundario NO corresponde al producto original.
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original
- Los artes tienen diferencia en cuanto a su tipografía, colores, contenido.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL, se considera fraudulento y 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, 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: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes.
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 este producto con los lotes especificados:

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 con los lotes especificados.

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 a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto: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 con los lotes especificados.

### **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 con los lotes especificados.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.

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 a los cuales se le haya administrado el producto HEPKAVIT HEPATÓNICO NATURAL con las características que se evidencian en las imágenes. se debe evaluar probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.

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 el producto previamente mencionado con las características descritas, 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](mailto: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**