

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 231-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

TRIFLEX ADVANCED

Nombre del producto: TRIFLEX ADVANCED

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307 -169



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto TRIFLEX ADVANCED, el cual no cuenta con registro sanitario emitido por esta entidad, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto TRIFLEX ADVANCED, al no contar con registro sanitario a la fecha, no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

Se debe mencionar que, en plataformas comerciales digitales, en páginas de internet como <https://www.distrinaturalesplus.com/producto/triflex-advanced-x-100-capsulas/> y en redes sociales, este producto es ofertado como suplemento dietario para proteger las articulaciones, restaurar cartílagos y producir líquido sinovial. La información que reportan para la promoción de este producto indica que dentro de su composición contiene sustancias como cartílago de tiburón, cúrcuma, glucosamina y condroitina y metilsulfonilmetano (MSM) entre otros; datos que no pueden ser confirmados por el Invima.

Agencias Sanitarias de Referencia como la Food and Drug Administration (FDA) de Estados

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

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

Por otra parte, se aclara que, conforme al artículo 5 de la Resolución 3096 del 2007 “Por el cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud”, para estos productos se prohíben declaraciones que indiquen, representen, sugieran o impliquen que el suplemento dietario es útil, adecuado o efectivo para prevenir, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico.

Revisada la base de datos de Registros Sanitarios de Medicamentos, con la marca “TRIFLEX” se encontró un producto en la clasificación de medicamento, cuyo registro sanitario a la fecha se encuentra vencido. También, se evidenció un suplemento dietario vigente con registro Invima SD2017 – 0003986, cuya información autorizada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos no corresponde a TRIFLEX ADVANCED (objeto de la denuncia), por lo que se trata de productos diferentes.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.?????

????????????????

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo y confirmar su autenticidad a través del siguiente link?

http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp,?seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.??

Referencia: 1. Food & Drug Administration (FDA). Tainted Arthritis | Pain Products. Recuperado el 26 de julio del 2023. <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-arthritis-pain-products>

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto TRIFLEX ADVANCED con las características previamente descritas.?

?

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 el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co.??????
????

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.??

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

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

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto TRIFLEX ADVANCED, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar. ?
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado 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, 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 al producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

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

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**