

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 328-2023
Bogotá, 27 septiembre 2023

ADELGAFULL SILVER. Cápsulas.

Nombre del producto: ADELGAFULL SILVER. Cápsulas.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2309 -217



Descripción del caso

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

Este producto, no cuenta con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su

comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

ADELGAFULL SILVER cápsulas es ofertado en la página de internet <https://adelgafullsilver.com/> y en redes sociales como Instagram y Facebook (perfil Mg Doctor Carvajal) como un suplemento herbal, que ayuda a bajar de peso, controlar el colesterol, presión arterial y azúcar en sangre, disminuir la ansiedad y quemar grasa. Este producto manifiesta contener aloe vera, jengibre y diente de león.

La Food and Drug Administration (FDA) ha alertado sobre algunos productos catalogados como suplementos dietarios para bajar de peso que se encuentran contaminados con medicamentos de prescripción médica como sibutramina, fluoxetina, bumetanida, furosemida, fenitoína, rimonabant. La bumetanida, por ejemplo, es un medicamento diurético que ha mostrado riesgos significativos en la salud debido al incremento de las concentraciones de ácido úrico y varias interacciones medicamentosas con otros principios activos como digoxina y litio, incrementando el riesgo de toxicidad. (1)

El consumo de furosemida otro medicamento diurético sin la debida prescripción médica puede generar deshidratación severa y desbalance electrolítico debido a la pérdida de potasio, calcio, sodio y magnesio y la sobredosis de este medicamento puede causar convulsiones, problemas gastrointestinales y daño renal, entre otros. (1)

Para el caso de rimonabant, en el 2007 la FDA se pronunció recomendando no aprobar este producto debido al incremento en el riesgo de efectos neurológicos y psiquiátricos como convulsiones, depresión, ansiedad, insomnio, agresividad e ideas suicidas entre los pacientes (1). Atendiendo a estas recomendaciones en el año 2008 en Colombia se suspendió el uso de este medicamento.

Por lo anterior, y conforme a la normatividad sanitaria vigente, el producto ADELGAFULL SILVER cápsulas, no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

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

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Referencias:

1. Food & Drug Administration. FDA. Questions and Answers about FDA's Initiative Against

Contaminated Weight Loss Products. Recuperado: septiembre 22 del 2023.
<https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/questions-and-answers-about-fdas-initiative-against-contaminated-weight-loss-products>

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto ADELGAFULL SILVER cápsulas, con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

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

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

1. En el evento de encontrar personas que consuman ADELGAFULL SILVER cápsulas, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar 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 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](#)