

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 175-2023
Bogotá, 13 de junio de 2023

REULTRIL LOTES L00920 Y 00122

No. identificación interna: MA2303-057

Número de productos de la alerta: 1

Tipo alterado: Alterado 2 - Productos denunciados

Nombre producto de la alerta sanitaria: ACTUALIZACIÓN DE ALERTA PRODUCTO REULTRIL LOTES L00920 Y 00122

Producto con registro: SI

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: SD2013-0002930 con vigencia hasta el 14/08/2023

Titular del registro: ORGANIZACIÓN CIBER S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Productos Alimenticios y Naturales PA&N S.A.S

Lote(s) / Serial(es): L00920 Y 00122

Fuente: Denuncia

Descripción del problema

En el marco de las acciones de vigilancia realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y en cooperación con otras instituciones, se actualizó la alerta sanitaria publicada el 10 de noviembre de 2022. Esta actualización se debe a una nueva contaminación detectada en el lote L00920, y ahora se actualiza la alerta sobre el lote 00122. Se encontró que el producto REULTRIL, con registro sanitario SD2013-0002930, contiene de manera no autorizada Prednisolona y Diclofenaco en sus componentes, de acuerdo con los resultados de análisis fisicoquímicos emitidos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

El consumo de este producto puede representar un riesgo para la salud, causado por la contaminación por sustancias no declaradas y la ingesta no informada de corticoides y antiinflamatorios.

Es importante aclarar que la prednisolona es un corticoide de larga acción y de elevada potencia antiinflamatoria e inmunosupresora. Tenga en cuenta que su uso inadecuado puede generar alteraciones cardiovasculares y gastrointestinales como cambios en la presión arterial, trastornos gastrointestinales, anemia, insuficiencia renal, lesión hepática, erupciones cutáneas graves entre otros efectos adversos.

El diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa inhibiendo algunas enzimas y la síntesis de proteínas que causan dolor e inflamación en el cuerpo. Los AINE pueden aumentar el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden ser fatales.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto se considera alterado por la presencia de sustancias no declaradas y no se asegura el cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad y eficacia. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, acorde con sus competencias, solicitó el llamado a revisión de oficio al Titular del Registro Sanitario, teniendo en cuenta que existe un segundo lote del producto que presenta contaminación con diclofenaco y prednisolona. Con lo anterior, se tomarán las acciones correspondientes en este sentido.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales 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 confirme 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.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los **lotes L00920 y 00122** bajo la marca **REULTRIL** 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 alterados 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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman el producto bajo la marca **REULTRIL** con N° de lotes **L00920 y 00122**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto alterado.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y se notifique al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co