

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 153-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

Ácido hialurónico UMARY

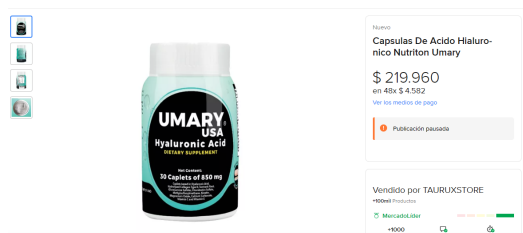
Nombre del producto: Ácido hialurónico UMARY

Fuente de la alerta: Healt Canada

Url fuente de la alerta: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/unauthorized-umary-hyaluronic-acid-dietary-supplement-contains-undeclared-prescription>

No. Identificación interno: MA2405-090





Descripción del caso

Mediante el proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por agencias internacionales, se identificó que la agencia regulatoria de medicamentos en Canadá advierte a la comunidad sobre el producto Ácido Hialurónico UMARY, ya que dicho producto NO cuenta con permiso de comercialización y mediante análisis de laboratorio se confirmó sustancias no declaradas. (Ver imagen)

En Colombia se identifica la comercialización por canales digitales (páginas web) del producto Ácido Hialurónico UMARY, el cual se promociona para el retraso del envejecimiento y mejora de la apariencia de la piel; el producto NO se encuentra amparado bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.

La agencia de medicamentos de Canadá analizó el ácido hialurónico de la marca UMARY y encontró la presencia de medicamentos como diclofenaco y omeprazol, que no figuraban en la etiqueta.

El uso inadecuado de los medicamentos diclofenaco y omeprazol aumentan el riesgo de sufrir eventos adversos como lo son: presión arterial alta, úlceras o hemorragias estomacales o intestinales, problemas graves de riñón o hígado y problemas de sangrado o coagulación, deficiencia de vitamina B12, niveles bajos de potasio, magnesio, infecciones fúngicas del tracto digestivo, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar y reacciones cutáneas graves; adicionalmente, el uso de omeprazol durante un período prolongado puede aumentar el riesgo de fracturas óseas.

La presencia de diclofenaco y omeprazol si no está amparado bajo un registro sanitario convierte al producto Ácido Hialurónico UMARY en un producto no aprobado para su consumo, ya que no se han establecido estándares de calidad, seguridad y eficacia.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que, al no encontrarse amparados bajo un registro sanitario, no ofrece garantías de calidad, seguridad y

eficacia representando un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

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 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 que consuman el producto Ácido Hialurónico UMARY, 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 este 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto Ácido Hialurónico UMARY, 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 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 a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico 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.

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