



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 078-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

TURKESTERONA 500mg

No. Identificación interna: MA2303-50

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: TURKESTERONA 500mg

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Denuncia





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre el producto **TurkesteronA 500mg**.

El Invima no ha concedido Registro Sanitario para este producto, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal (Ver imagen).

Este producto, 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), proceso de fabricación, condiciones de almacenamiento, transporte, distribución, indicaciones, contraindicaciones y, de manera importante, precauciones y advertencias.

En cuanto al establecimiento **Malexpharma** de Estados Unidos mencionado en la etiqueta del producto, es preciso indicar que este no cuenta con autorización para la fabricación de productos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conforme a la normativa sanitaria vigente para la materia y tampoco se registra con otro tipo de rol como, por ejemplo, el de importador.

Ajuga turkestanica, crece de manera natural en regiones de Uzbekistan and Tajikistan. La planta, sus partes o raíces, han sido utilizadas por la población local, debido a su efecto sobre la fuerza muscular, para el tratamiento de dolores musculares, de estómago y para prevenir afectaciones del corazón. Su acción farmacológica es atribuida a la presencia de ecdiesteroides que han evidenciado efectos anabólicos en los músculos.¹

Con respecto a la denominación atribuida en internet **“suplemento natural formulado cuidadosamente en base a un ecdiesteroide”**, es pertinente aclarar que este medicamento no corresponde a un producto fitoterapéutico, conforme al Decreto 1156 del 2018 *“Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones”*, y que define a los mismos como: El producto medicinal empaclado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. **No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.**

Es importante decir que este producto tampoco se clasifica como un suplemento dietario, dado que el Decreto 3249 del 2006 *“Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005”*, lo define como: *Aquel*

¹ Guibout L, Mamadalieva N, Balducci C, Girault JP, Lafont R. (2015). The minor ecdysteroids from *Ajuga turkestanica*. *Phytochem. Anal.* 26 (2015) 293–300.



*producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener **vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.** En sus etiquetas no podrá ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.*

El proceso de aislamiento y purificación de componentes como los ecdiesteroides a partir de la planta *Ajuga turkestanica*, involucra etapas de fabricación que requieren que el laboratorio fabricante cuente con buenas prácticas de manufactura y que asegure la obtención del principio activo de interés y el cumplimiento de todos los lineamientos de calidad, seguridad y eficacia establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Finalmente, se recuerda a la comunidad que los productos que provienen de hierbas medicinales, como cualquier otro medicamento, pueden generar efectos secundarios adversos. Algunos de estos eventos adversos pueden estar relacionados con la calidad del producto.

De acuerdo con la literatura científica, estos problemas de calidad pueden estar asociados a casos, por ejemplo, de adulteración de medicamentos herbales que incluyen contenidos no declarados de otros medicamentos como corticoesteroides y antiinflamatorios no esteroidales. Otros eventos adversos reportados incluyen usos equivocados de hierbas medicinales, incorrecta dosificación, interacciones con otros medicamentos y uso de productos contaminados con sustancias potencialmente peligrosas como metales tóxicos, microorganismos patogénicos y residuos agroquímicos.²

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto **TurkesteronA 500mg**, que es ofertado en plataformas digitales como MercadoLibre como un suplemento natural formulado en base al ecdiesteroides (turkesterona), extraído desde la planta *Ajuga turkestanica* y para mantener niveles adecuados de libido (deseo sexual), favorecimiento de la oxidación de ácidos grasos, reparación y aumento muscular, es considerado fraudulento.

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 dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://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 o principio activo.

² World Health Organization WHO. WHO Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. 2004



Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **TurkesteronA 500mg** 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 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 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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto **TurkesteronA 500mg**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar estos 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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima

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