



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 104-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

CBD 30%. Marca: STEHO

No. identificación interna: MA2304-85

Número de productos de la alerta: 1

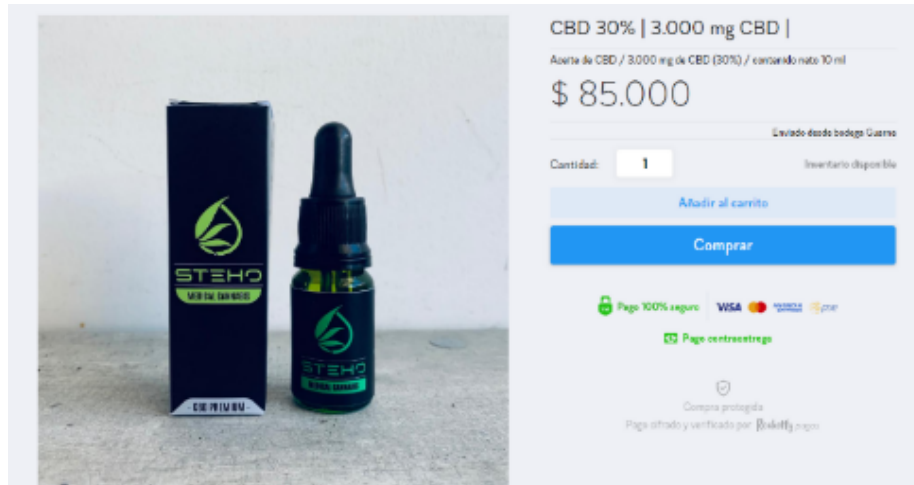
Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 – Sin Registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: CBD 30%. Marca: STEHO

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 **CBD 30%. Marca: STEHO**. El Invima no ha concedido



registro sanitario para este producto, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal (ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, **CBD 30%. Marca: STEHO**, que se oferta en plataformas comerciales y en la página <https://superateoficial.co/cbd-premium-extracto-medicinal-cannabis/> y que es promocionado como un concentrado de cannabis que contiene CBD con beneficios como mejorar la calidad del sueño, antioxidante potente, prevenir el cáncer, antidepresivo, antiestrés, antiansiedad, antipsicótico, regulador hormonal, para el tratamiento de Alzheimer y Parkinson, para el tratamiento de síntomas de artritis y artrosis y para la reducción del dolor de diferentes orígenes, es considerado un producto fraudulento, **CBD 30%. Marca: STEHO** 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 proceso de fabricación y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

Es importante mencionar que los productos a base de cannabis se rigen por los lineamientos establecidos del Decreto 613 de 2017 *“Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis”* y que exige el cumplimiento de requisitos técnicos de calidad como la cuantificación de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) mediante el uso de técnicas analíticas validadas, la determinación de la composición y análisis cuantitativo que deberá estar incluida en la información farmacológica del producto. Por último, la fabricación de este tipo de medicamentos deberá, en todos los casos, realizarse en establecimientos autorizados por el Invima.

El cannabis es una planta que se encuentra dentro de la familia *Cannabaceae* y contiene más de ochenta compuestos químicos biológicamente activos, siendo los más comunes delta- 9 -tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD). El consumo de productos que contienen CBD que no cuentan con registro sanitario y sin la debida prescripción por parte de profesionales autorizados puede conllevar riesgos importantes para la salud. Se han reportado en la literatura reacciones adversas como, por ejemplo, casos de daño hepático. De la misma forma se ha evidenciado el riesgo de interacción con otros medicamentos, incrementando o disminuyendo su efecto farmacológico.¹

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.

¹ Food & Drug Administration (FDA). What You Need to Know (And What We're Working to Find Out) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD. Recuperado el 14 de abril del 2023. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were-working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis>



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.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **CBD 30%. Marca: STEHO** 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.

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 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 **CBD 30%. Marca: STEHO**, 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 el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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