



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 105-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

DiaformRX

No. identificación interna: MA2304- 48

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Producto sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: DiaformRX

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 **DiaformRX**. 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, **DiaformRX**, que está siendo publicitado en plataformas digitales como MercadoLibre y que es ofertado como un suplemento dietario para estabilizar los niveles de glucosa en sangre, fortalecimiento del sistema inmune, normalización del peso y procesos metabólicos, disminuyendo los síntomas de la resistencia a la insulina y restaurando la capacidad de mejorar la calidad de vida, es considerado un producto fraudulento.

Revisada la base de datos de registros sanitarios del Invima, se evidenció que con la marca **DiaformRX** ha sido concedido un registro sanitario para un producto clasificado como alimento, el cual presenta una fórmula cualicuantitativa diferente a la atribuida al producto denunciado y que por tratarse de un alimento, no puede contar con ningún tipo de indicación terapéutica.

DiaformRX 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), proceso de fabricación y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

El consumo de productos para diabetes no autorizados se considera de alto riesgo para la población, toda vez que pueden contener ingredientes activos no declarados en sus etiquetas, con riesgo de presentar interacciones con otros medicamentos que consuma el paciente o en algunas ocasiones pueden incluir uno o varios principios activos para el tratamiento de la diabetes dentro de su composición, resultando en el incremento de la dosis prescrita. Por otra parte, su consumo puede motivar a las personas para que retrasen o abandonen tratamientos eficaces para la diabetes debidamente formulados por profesionales de salud autorizados.¹

Es importante recordar que actualmente Colombia cuenta con terapias eficaces y seguras aprobadas para el tratamiento de la diabetes, las cuales, combinadas con el monitoreo cuidadoso de los niveles de glucosa en sangre, una dieta y programa de ejercicios adecuados, se traducen en excelentes resultados para el tratamiento de este tipo de patologías.

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

¹ Food & Drug Administration (FDA). Tenga cuidado con los tratamientos que se comercializan ilegalmente para la diabetes. Artículos para el consumidor en español. Recuperado el 10 de febrero del 2023. <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/tenga-cuidado-con-los-tratamientos-que-se-comercializan-ilegalmente-para-la-diabetes>



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 **DiaformRX** 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 **DiaformRX**, 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