

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

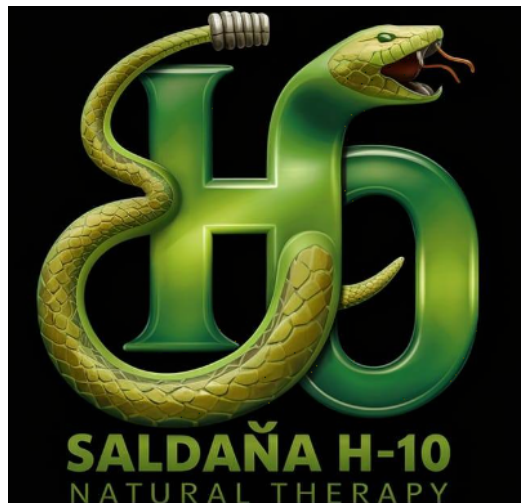
Alerta No. 270-2024
Bogotá, 22 agosto 2024

Proteína S - Saldaña H-10

Nombre del producto: Proteína S - Saldaña H-10

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2408-164



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto Proteína S, administrado vía endovenosa y presuntamente extraído del veneno de serpiente cascabel; el producto en mención es comercializado por redes sociales a nombre de la página productos naturales Saldaña H-10 y es

promocionado para el alivio de diversas patologías como cáncer, hipertensión, diabetes, vena varice entre otros. Este producto no cuenta con registro sanitario Invima y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

Es de suma importancia recalcar que se ha reportado al Invima eventos adversos graves posterior a la administración del producto Proteína S - Saldaña H-10, como episodios convulsivos, taquicardia (palpitaciones del corazón más rápido de lo común), pérdida del conocimiento, dolor torácico, mareo, bradicardia (palpitaciones del corazón más lentas de lo común), dificultad respiratoria, eritema cutáneo, rash generalizado, rubor y calor en zona de punción; dichas reacciones adversas ponen en riesgo la vida de los pacientes siendo causales de hospitalización e incluso de muerte.

Teniendo en cuenta lo anterior, es pertinente indicar que el producto Proteína S comercializado por redes sociales a nombre de la página productos naturales Saldaña H-10 no corresponde a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima; toda vez que no cumple con la normatividad vigente; es decir, el Decreto 677 de 1995 “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto Proteína S comercializado por redes sociales a nombre de la página productos naturales Saldaña H-10 se considera fraudulento. Por lo que su consumo representa un riesgo para la salud de los consumidores. Actualmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución

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 la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos mencionados en la presente alerta sanitaria
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 estos productos:

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.

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 estos productos.

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 los productos mencionados en la presente alerta sanitaria, se debe indicar la suspensión de su consumo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos 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 estos productos previamente mencionados, 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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**