

Fecha de publicación: 14/08/2024

ALERTA SANITARIA: Publicidad no autorizada del medicamento SAXENDA para la pérdida de peso estética

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a establecimientos farmacéuticos, profesionales de salud, y población en general lo siguiente:

La ARCSA, durante su monitoreo y control de la publicidad de productos de uso y consumo humano en redes sociales, ha detectado en los medios digitales Facebook, Instagram y Tik Tok, la publicidad del producto biológico SAXENDA para la pérdida de peso estética de forma rápida, sin cirugía, lo que puede causar graves daños a la salud.

Estos medios digitales han viralizado videos donde se aconseja el uso de Saxenda para para eliminar la ansiedad de ingerir alimentos y así eliminar esos kilos de más.



¿Qué es Saxenda?

Saxenda es un medicamento para perder peso que contiene el principio activo liraglutida. Es parecido a una hormona de origen natural llamada péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que se libera en el intestino después de comer. Saxenda actúa sobre los receptores del cerebro que controlan el apetito y le hacen sentirse más lleno y menos hambriento.¹

Es pertinente indicar que, en Ecuador, Saxenda cuenta con Registro Sanitario ecuatoriano Nro. 211-MBE-0821, en estado vigente, perteneciente a la razón social del solicitante LETERAGO DEL ECUADOR S.A, cuya forma de venta es Bajo Receta Médica, se encuentra autorizado en Ecuador para perder peso adicionalmente a la dieta y ejercicios en adultos mayores de 18 años que tienen:

- Un IMC* de 30 kg/m² o más (obesidad), o
- Un IMC de 27 kg/m² y menor que 30 kg/m² (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como diabetes, presión arterial alta, niveles anormales de grasa en sangre o problemas respiratorios durante el sueño (llamada “apnea obstructiva del sueño”).
- Obesidad (diagnosticada por un médico)
- Un peso corporal mayor de 60 kg.

*IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida del peso en relación con la altura.

Fuente: Inserto Saxenda Ecuador

Ante lo expuesto, Saxenda, debe utilizarse para perder peso junto a una dieta adecuada y a la realización de ejercicio. No está aprobado y no debe usarse para, la pérdida de peso estética, es decir, por personas sin obesidad o personas con sobrepeso que no tengan problemas de salud relacionados con el peso (diabetes, presión arterial alta, niveles anormales de grasa en sangre o apnea obstructiva del sueño), por lo que su acceso debe limitarse a personas que realmente sean candidatas.

Además, por ser un producto biológico, la cadena de conservación de este producto (almacenamiento y transporte) debe ser rigurosa para mantener los estándares de calidad ya que su temperatura es de 2 a 8°C; así entonces, se considera de muy alto riesgo que se suministre este medicamento sin la consulta y la intervención de un médico.

Peligros de Saxenda si se usa sin prescripción médica

Saxenda es un producto de uso delicado que debe ser prescrito por personal médico especialista, quien evaluará al paciente, proporcionará el diagnóstico adecuado y supervisará el tratamiento, ya que no está indicado para cualquier persona que quiera perder peso.

Acceder a Saxenda sin receta médica, y sin supervisión médica es peligroso. Su uso indebido puede incrementar el riesgo de presentar eventos adversos como:

Graves:	<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas graves (anafilaxis) tales como problemas para respirar, hinchazón de la garganta y del rostro y latidos cardíacos rápidos. <p>Con muy poca frecuencia se han informado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes que utilizan Saxenda®. La pancreatitis es una afección médica grave, potencialmente mortal.</p> <p>Deje de aplicar Saxenda® y comuníquese de inmediato con un médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor en el abdomen (área del estómago) intenso y persistente que podría irradiarse hasta la espalda, así como también náuseas y vómitos, ya que esto podría ser una señal de inflamación del páncreas (pancreatitis).
Otros efectos adversos	
Muy frecuentes:	Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

<p>Frecuentes:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas que afectan el estómago y los intestinos, tales como indigestión (dispepsia), inflamación de las paredes que recubren el estómago (gastritis), malestar estomacal, dolor en la boca del estómago, acidez estomacal, sensación de hinchazón, gases (flatulencia), eructos y boca seca • Sensación de debilidad o cansancio • Alteración del sentido del gusto • Mareos • Dificultad para dormir (insomnio). Esto ocurre normalmente los 3 primeros meses del tratamiento • Cálculos biliares • Reacciones en el lugar de la inyección (como hematomas, dolor, irritación, picazón y erupción cutánea) • Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia). Los signos de advertencia de bajos niveles de azúcar en sangre aparecen repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, taquicardia, náuseas, mucha hambre, cambios en la visión, somnolencia, debilidad, nerviosismo, ansiedad, confusión, dificultad para concentrarse y temblor. Su médico le informará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer si descubre estos signos de advertencia • Aumento de las enzimas pancreáticas, como la lipasa y la amilasa.
<p>Poco frecuentes:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de fluidos (deshidratación). Es más probable que ocurra al inicio del tratamiento y puede deberse a la presencia de vómitos y diarrea. • Vaciado gástrico retardado. • Inflamación de la vesícula biliar • Reacciones alérgicas que pueden incluir erupción cutánea • Malestar general • Aceleración del pulso
<p>Raras:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Función renal disminuida • Falla renal aguda. Los signos pueden incluir reducción en la cantidad de orina, sabor metálico en la boca y hematomas.

Fuente: Inserto Saxenda Ecuador

En cuanto a la publicidad del medicamento SAXENDA en las redes sociales Facebook, Instagram y Tik Tok, el Acuerdo ministerial 179, REGLAMENTO PARA LA PUBLICIDAD Y PROMOCION DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS en su Art. 2, señala: “(...) Únicamente serán sujetos de autorización de publicidad los: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos clasificados según el certificado de registro sanitario como de venta libre, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud”.

En este sentido, la publicidad del medicamento SAXENDA, **NO está autorizada** por el **Acuerdo Ministerial 179**, por ser su principio activo (liraglutida) un **producto biológico**, y, su condición de venta es “**Bajo Receta Médica**”.

Recomendaciones

Establecimientos farmacéuticos:

- Dispensar Saxenda, solo con receta médica y bajo las condiciones sanitarias adecuadas, tal como ha sido aprobado en el Registro Sanitario Nro. 211-MBE-0821.

Profesional de Salud:

- Se insta a los profesionales de salud a ofrecer a estas personas sin problemas de salud que buscan perder peso, consejos sobre cómo mantener un estilo de vida (saludable) en lugar de plantearse usar medicamentos no destinados a adelgazar por estética.
- En el evento de atender pacientes que se administren SAXENDA, sin la debida prescripción y vigilancia médica, se sugiere indicar la suspensión del uso de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
- Notificar al ARCSA sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición.

Población en General:

- Adquirir productos de uso y consumo humano que tengan Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria ecuatoriana vigente, en establecimientos legalmente autorizados y no a través de redes sociales.
- No automedicarse con Saxenda sin una supervisión médica.
- No administrarse Saxenda si no ha sido debidamente instruido por su médico.
- No utilice Saxenda para perder peso por motivos estéticos.
- No utilice Saxenda ® después de la fecha de caducidad.
- Instar a la ciudadanía que denuncie en los medios digitales (Facebook, Instagram, Tik Tok, YouTube, entre otros) donde se evidencie la publicidad de Saxenda con fines estéticos, por ser un producto de uso delicado que debe ser prescrito por personal médico especialista, y su uso indebido puede incrementar el riesgo de presentar eventos adversos.
- Verificar siempre el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través de la aplicación «Arcsa Móvil».
- En caso de presentar cualquier evento adverso, informe a su médico, personal de enfermería o farmacéutico.
- No adquirir medicamentos o cualquier producto de uso y consumo humano sujeto a control y vigilancia sanitaria a través de plataformas de venta en internet, redes sociales o comercios informales.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa, o malestar reportarlo al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- Reportar cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

Referencia

1.- https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/115992002/P_115992002.html

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.