

Tunja, 14 de septiembre de 2026

**EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LA E.S.E HOSPITAL REGIONAL DE
MONIQUIRA SE PERMITE INFORMAR
ALERTAS SANITARIAS Y NOTAS DE SEGURIDAD DEL
MES DE AGOSTO 2026 EMITIDAS POR AEMPS Y EL INVIMA**



Fecha de publicación: 04 de septiembre de 2026

El Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano del mes de julio, publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), incluye la nueva información de seguridad basada en la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, así como otras publicaciones de la página web de la Agencia.

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, ya que estas ayudan a la actualización de la información de seguridad de los medicamentos, y, por lo tanto, a minimizar sus riesgos.

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen los temas sobre posibles riesgos asociados a medicamentos que han sido objeto de comunicación a profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica (notas informativas de seguridad de la AEMPS o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos autorizadas por la AEMPS):

- **Cafeína/dimenhidrinato, dimenhidrinato** – Abuso del medicamento, reacciones adversas cutáneas graves, información para pacientes con enfermedad de Parkinson, erupción fija medicamentosa
 - Abuso del medicamento

Se han notificado casos de abuso de dimenhidrinato, principalmente en adolescentes o adultos jóvenes. En pacientes con trastornos psicóticos o antecedentes de abuso y/o dependencia, el

dimenhidrinato debe utilizarse con precaución. Antes de prescribirlo a estos pacientes, debe evaluarse el riesgo de abuso por parte del paciente.

- **Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)**

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), que puede poner en peligro la vida o ser mortal, asociados al tratamiento con dimenhidrinato. Es importante informar a los pacientes de los signos y síntomas de las RACG y se les debe indicar que consulten inmediatamente a su médico si presentan alguno de ellos. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, el tratamiento se suspenderá inmediatamente y se considerará un tratamiento alternativo, según proceda. Si el paciente ha desarrollado una RACG, como SSJ, con el uso de dimenhidrinato, no se reiniciará en ningún momento este tratamiento en este paciente.

- **Pacientes con enfermedad de Parkinson**

En pacientes con enfermedad de Parkinson, el efecto anticolinérgico del dimenhidrinato puede verse potenciado por la administración concomitante de otras sustancias con efectos anticolinérgicos.

- **Erupción fija medicamentosa**

Se identifica la erupción fija medicamentosa como reacción adversa asociada a dimenhidrinato, dimenhidrinato/cafeína.

- **Etonogestrel, desogestrel – Meningioma**

Los resultados de un estudio de casos y controles muestran una asociación entre el uso actual y prolongado (≥ 1 año) de desogestrel 75 μg y un aumento del riesgo de meningioma intracranial, pudiendo incluso en ocasiones precisar cirugía. Dado que el desogestrel se metaboliza a etonogestrel, los resultados de este estudio también son de relevancia clínica para medicamentos que contienen etonogestrel.

Se contraindica el uso de desogestrel o etonogestrel en pacientes con meningioma o con historia de meningioma.

Hay que monitorizar a los pacientes en tratamiento con desogestrel o etonogestrel para detectar signos o síntomas de meningioma. El riesgo aumentó en tratamientos con una mayor duración y fue más elevado tras ≥ 7 años de uso. El exceso de riesgo fue mayor en mujeres que habían estado previamente en tratamiento con progestágenos con asociación conocida con el meningioma. Esta exposición previa debe tenerse en cuenta antes de iniciar el tratamiento.

El aumento de riesgo de esta reacción no se observó pasado un año tras la discontinuación de desogestrel. Los datos disponibles sugieren que el riesgo de meningioma disminuye tras la suspensión del tratamiento.

- **Fenilefrina/tropicamida – Uso en población pediátrica, reacción anafiláctica**

Se han notificado casos de enterocolitis necrosante en recién nacidos prematuros.

Se añade reacción anafiláctica, como reacción adversa a este tratamiento.

- **Levonorgestrel 13,5mg sistema de liberación intrauterino – Embarazo ectópico**

Los resultados de estudios post-autorización observacionales muestran tasas de incidencia de embarazos ectópicos mayores con el sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel 13,5 mg (Jaydess), en comparación con otros sistemas intrauterinos (SIU) o con dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre.

Los beneficios y los riesgos del uso de Jaydess deben evaluarse de manera individualizada, especialmente en mujeres nulíparas. Esta evaluación debe contemplar el uso de otros SIU o DIU como posibles alternativas, especialmente en mujeres que deseen quedarse embarazadas en el futuro, ya que un embarazo ectópico puede comprometer la fertilidad futura.



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 263-2026
Bogotá, 24 agosto 2026

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BONFIEST PLUS® LOTE 5H6839 FV JUN 2027.

Nombre del producto: FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BONFIEST PLUS® LOTE 5H6839 FV JUN 2027.

Registro sanitario: INVIMA 2022M-0004285-R2

Titular del registro: TECNOFAR TQ S.A.S.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2608-150





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 245-2026
Bogotá, 03 agosto 2026

KRILL OIL MARCA ANTARCTIC

Nombre del producto: KRILL OIL MARCA ANTARCTIC

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2607-137





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 246-2026
Bogotá, 3 agosto 2026

PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000MG

Nombre del producto: PURLYF SUNDAY DRIVER CBD + CBN 2000MG

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2607-138





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 252-2026
Bogotá, 19 agosto 2026

PRODUCTOS DENOMINADOS PEPTIDOS DE LA MARCA BIOTECH PEPTIDES QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-142

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización de los productos fraudulentos **DENOMINADOS PEPTIDOS DE BIOTECH PEPTIDES QUE NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO:**

- GHK-CU
- TESAMORLEIN
- RETATRUTIDE
- GLOW
- IPAMORELIN
- MOTS C
- NAD+
- IGF-LR3
- GLUTHATIONE
- KLOW
- SEMAX
- IGF-1
- TB-500
- BPC-157 Y CJC-1295
- CAGRILINTINE
- AOD-9604
- PT-141(Bremelanotida)
- SNAP-8
- DSIP
- KISSPEPTIN



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 260-2026
Bogotá, 24 agosto 2026

MAXCALM DE NATURAL VITALITY

Nombre del producto: MAXCALM DE NATURAL VITALITY

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-143







Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 261-2026
Bogotá, 24 agosto 2026

WART REMOVER

Nombre del producto: WART REMOVER

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-144





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 262-2026
Bogotá, 24 agosto 2026

SELERB NAD+ MENS COMPLEX CÁPSULAS

Nombre del producto: SELERB NAD+ MENS COMPLEX CÁPSULAS

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-146





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 266-2026
Bogotá, 26 agosto 2026

SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO:

- RHODIOLA ROSEA CAPSULA
- MYO+D-CHIRO INOSITOL
- ASHWAGANDHA

Nombre del producto: SUPLEMENTOS DIETARIOS SIN REGISTRO SANITARIO:- RHODIOLA ROSEA CAPSULA - MYO+D-CHIRO INOSITOL - ASHWAGANDHA

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2607-151



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 267-2026
Bogotá, 26 agosto 2026

SHAPE 1™ TABLET

Nombre del producto: SHAPE 1™ TABLET

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2607-152





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 268-2026
Bogotá, 27 agosto 2026

- VAGINAL SUPPOSITORY BORIC HARMONY
- PROBIOTIC/PREBIOTIC VAGINAL SUPPOSITORIES
- PREBIOTIC VAGINAL SUPOPOSITORIES VH ESSENTIALS

Nombre del producto: - VAGINAL SUPPOSITORY BORIC HARMONY - PROBIOTIC/PREBIOTIC VAGINAL SUPPOSITORIES - PREBIOTIC VAGINAL SUPOPOSITORIES VH ESSENTIALS

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-156





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 269-2026
Bogotá, 26 agosto 2026

FLEX -A MAGNESIO 1104 mg

Nombre del producto: FLEX -A MAGNESIO 1104 mg
Registro sanitario: NO
Fuente de la alerta: DENUNCIA
No. Identificación interno: MA2607-153





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 270-2026
Bogotá, 27 agosto 2026

VIL NUTRITION WOMEN'S

Nombre del producto: VIL NUTRITION WOMEN'S

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-154





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 277-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

URODOC SUPLEMENTO DIETÉTICO

Nombre del producto: URODOC SUPLEMENTO DIETÉTICO

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-155





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 249-2026
Bogotá, 14 agosto 2026

VACUNA ANTIOBESIDAD

Nombre del producto: VACUNA ANTIOBESIDAD

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2608-140





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 250-2026
Bogotá, 14 agosto 2026

OMEGA 3 (1200 mg) CÁPSULAS

Nombre del producto: OMEGA 3 (1200 mg) CÁPSULAS

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2607-139





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 259-2026
Bogotá, 21 agosto 2026

MINGDESHUIA SOOTHING ESSENCE GEL de la marca HOME GREEN WORLD

Nombre del producto: MINGDESHUIA SOOTHING ESSENCE GEL de la marca HOME GREEN WORLD

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2607-131





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 284-2020
Bogotá, 7 septiembre 2020

PRODUCTOS BORIVAG PLUS COLOMBIA

PRODUCTOS BORIVAG PLUS COLOMBIA

LACTIBIO VAG C

LACTIBIO VAG

IMMUNOLACT

BORIVAG PLUS BORIVAG PLUS

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interna: MA2003-165





Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 285-2026
Bogotá, 7 septiembre 2026

PRODUCTOS FRAUDULENTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS EN COMERCIO ELECTRÓNICO

- Nordic Naturals Children's DHA
- Nordic Naturals Omega-3 Sabor A Limón 60 Geles Suaves 690 mg softgels
- BioSchwartz Omega 3 Fish oil softgels
- Naturebell Antarctic Krill oil de 2000 Mg softgels
- Nordic Naturals Ultimate Omega Sabor A Limón 60 Capsulas 1280 Mg
- Horbäach Bisglicinato De Magnesio 120 Cápsulas 750 Mg
- Solgar Chelated copper tabletas
- Nordic Naturals, Arctic Cod Liver Oil™ softgels
- Magnesium citrate Kids- Gummies

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2608-166



Fuente:

1. **AEMPS.** Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano, publicado en septiembre de 2026. Recuperado de: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-julio-de-2026/>
2. **INVIMA.** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. *Alertas Sanitarias mes de agosto 2026.* Recuperado de: [https://www.invima.gov.co/web/guest/medicamentos-y-productos-biologicos.](https://www.invima.gov.co/web/guest/medicamentos-y-productos-biologicos)

Proyectó: **SANDRA MERCEDES ARCINIEGAS GUTIERREZ**

Directora técnica del servicio farmacéutico

Hospital Regional de Moniquira.

