



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha de publicación: 31/03/2023

Notificación Inicial

Alerta por comercialización del producto fraudulento “ARTRI AJO KING”, el cual representa un riesgo sanitario para la población.

La Dirección Nacional de Medicamentos alerta a la población que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizada por esta Dirección, se ha evidenciado la comercialización del producto fraudulento con nombre: **ARTRI AJO KING**, el cual no posee número de registro ni permisos de comercialización, por tanto:

Su oferta irregular como producto “antiinflamatorio y analgésico” representa un riesgo para la salud, por tanto:

- Evitar la compra y consumo de este producto ya que representa un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia y composición.
- En caso de identificar este producto, realizar una denuncia sanitaria, para lo cual pone a disposición el siguiente número telefónico: 136
- Si ha consumido el producto mencionado, pueden realizar el reporte de reacciones adversas o malestares relacionados a NOTIFACEDRA, disponible a través del siguiente link: <http://notificacentroamerica.net> o comunicarse a los correos electrónicos vigilancia.sanitaria@medicamentos.gob.sv y farmacovigilancia@salud.gob.sv

Se alerta a la población en general que, el producto que declara fabricación en México por parte del Laboratorio PLANTAS MEDICINALES DE MÉXICO, no cuenta con registro sanitario en dicho país y que las autoridades sanitarias de México han publicado desde agosto de 2021 que detectaron la comercialización ilegal por lo que analizaron dicho producto, detectando la presencia de los **corticosteroides: dexametasona y metilprednisolona**, no declarados en la etiqueta y cuya calidad no puede garantizarse ya que su fabricación ha sido ilegal y sin el cumplimiento de normas de fabricación



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

requeridas para medicamentos, por lo tanto el consumo del producto representa un riesgo para la salud.

Adicionalmente en mayo de 2022 la Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (FDA), publicó que detectó la comercialización ilegal del producto Artri Ajo King, detectando que este **contenía diclofenaco**, el cual no estaba detallado en la etiqueta del producto.

Estos ingredientes ocultos, también puede interactuar con otros medicamentos y aumentar de manera significativa el riesgo de sufrir efectos adversos.

Tanto el diclofenaco como los esteroides (dexametasona y metilprednisolona), son medicamentos que deben ser prescritos y monitoreados por un profesional de la salud ya que su consumo sin la adecuada supervisión médica, pueden aumentar el riesgo de sufrir **efectos adversos cardiovasculares**.

CASOS REPORTADOS EN EL SALVADOR

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones en las que este producto es el sospechoso de producir **reacciones adversas serias**, presentándose **2 casos en adultos mayores, uno de los cuales requirió asistencia hospitalaria**, mientras el otro paciente requirió tratamiento ambulatorio posterior al uso de este producto.

Los efectos reportados han sido los siguientes:

- **Angioedema Facial, Facie en cara de luna**
 - **EDEMA FACIAL** (acumulación de líquido en los tejidos de la cara)
 - **EDEMA BIPALPEBRAL** (edema de párpados)
- **Rubor progresivo**
- **Aumento de la presión arterial**
- **Aumento de la glucosa**
- **Parestesias (hormigueo)**



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

No se omite manifestar que la **DNM ha alertado desde Octubre del año 2022** sobre los peligros que conlleva el consumo de este producto por lo que hacemos el llamado a la población a seguir las recomendaciones brindadas.

Tipo de notificación: <i>Producto fraudulento</i>	Localización del hallazgo: <i>Redes sociales y puestos comerciales de mercados municipales</i>
Condición Legal: <i>fuera del canal legal de distribución</i>	Vía de administración: <i>Oral</i>
Indicación declarada: Antiinflamatorio y analgésico	Lote: No reporta
Fabricante (aplicable en casos fraudulentos): PLANTAS MEDICINALES DE MÉXICO	
PRODUCTO FRAUDULENTO	
	

El consumo de medicamentos fraudulentos puede derivar en complicaciones de salud y efectos adversos impredecibles ya que las materias primas con las que están elaborados suelen ser de origen, pureza e identidad desconocidos alcanzando el potencial de generar intoxicaciones en pacientes.

Como Autoridad Reguladora de Medicamentos estamos muy comprometidos en velar por la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que se fabrican y distribuyen en nuestro país, por lo que mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

asegurar que no representen un riesgo a la salud de la población, así mismo mantiene su compromiso de seguir informando puntualmente sobre actualizaciones del caso, así como de las medidas adicionales que, en su caso, se deriven de este comunicado de seguridad.

La presente alerta se emite única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual, no representa una resolución administrativa.