

037/CNFV/DFV/DNFD
26 de marzo de 2015

Para: **Profesionales sanitarios, pacientes y población en general**



De: **MAGISTRA JENNY EVERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CASO DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS AL PRODUCTO ZERO XTREME

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE PRESENTARLES EL SIGUIENTE CASO:



Zero Xtreme es un producto de venta por internet bajo la figura de suplemento dietético que según el sitio web funciona como quemador de grasa y supresor del apetito. Este producto no cuenta con la autorización del Ministerio de Salud y ni de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos para su comercialización en Panamá.

Descripción del caso:

Paciente femenina de 21 años de edad con un peso de 50 Kg y una estatura de 1.67 m, adquirió en un lugar desconocido el Producto Zero Xtreme (un cápsula en ayunas) para una indicación desconocida. El 17 de febrero de 2015, la paciente inicia el tratamiento con Zero Xtreme y tras la primera dosis presentó: disnea, palpitaciones, temblores y ansiedad. Ante estas reacciones adversas la paciente suspendió la administración de Zero Xtreme y las reacciones adversas desaparecieron.

Actualmente en Panamá, Zero Xtreme no cuenta con registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ni por la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, por lo que no puede comercializarse en Panamá.

Según los anuncios publicitarios encontrados en el sitio web de Zero Xtreme Panamá (www.zeroxtremepanama.com), indican que se trata de un producto 100% natural utilizado para disminuir el apetito, controlar la ansiedad, acelerar el metabolismo y ayuda a la eliminación de grasa, sin necesidad de hacer ejercicio, ni rigurosas dietas y la pérdida de peso es de hasta 10 Kg (22 libras) por mes.

Según este sitio web el producto Zero Xtreme contiene:

Ingredientes	Cantidad por porción
Polvo de semillas de <i>Linum usitatissimum</i>	30 mg
Polvo de semillas de <i>Plantago psyllium</i>	40 mg
Polvo deshidratado de hojas de té verde (<i>Camelia sinensis</i>)	30 mg
Lecitina de soya	30 mg
Polvo seco del tubérculo de glucomanano (<i>Amorphophallus konjac</i>)	30 mg
Polvo seco del fruto de berenjena (<i>solanum melongena</i>)	40 mg
Polvo seco de chitosan (<i>solanum melongena</i>)	40 mg
L-carnitina	30 mg
Polvo seco del fruto de acai berry (<i>Euterpe oleracea</i>)	50 mg
Vitamina C (ácido ascórbico)	20 mg

Fuente: Sitio web de zero Xtreme Panamá (www.zeroxtremepanama.com)

Además se describe que “es un producto producido y regulado” por la Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamento de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) y registrado en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), bajo el registro sanitario SD2014-0003308.

Acciones realizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Establecer comunicaciones con la AUPSA para informarle y que verifiquen si este producto ha entrado en nuestro país.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones:

- ❖ *No utilice el producto Zero Xtreme, ya que no cuenta con la autorización del Ministerio de Salud, ni de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos para su comercialización, por lo que de encontrarlo en el mercado nacional comuníquelo inmediatamente a los teléfonos 512-9168, 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.*
- ❖ *Evite adquirir “productos dietéticos” a través de internet, ya que los productos adquiridos a través de esta vía pueden ser falsificados o estar adulterados lo que podría afectar seriamente su salud.*
- ❖ *No se automedique con productos a base de plantas medicinales, consulte con un profesional de la salud idóneo, ya que también pueden causar reacciones adversas graves o afectar la respuesta de la terapia.*

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

-----Última línea-----MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa