



am agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 08/13

Retirada de los productos EPISDROL y EPISTANE,

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, durante los últimos meses, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), de un total de tres notificaciones espontáneas de casos graves de colestásis hepática, recibidas en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, asociados al uso de los productos **EPISDROL** y **EPISTANE**. Paralelamente se han recibido varias denuncias procedentes de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, junto con las que se remitieron a esta Agencia muestras de ambos productos.

En el etiquetado de los productos **EPISDROL** y **EPISTANE** figura el **2 α ,3 α -epithio-17 α -methyletioallocholan-17 β -ol** (también denominado **metilepitiostanol** o **2 α ,3 α -epithio-17 α -methyl-5 α -androstan-17 β -ol**). La presencia de esta sustancia ha sido demostrada en los análisis llevados a cabo a las muestras de estos productos por el Laboratorio Oficial de Control (LOC) de esta Agencia. La inclusión del principio farmacológicamente activo **metilepitiostanol** les confiere la condición legal de medicamentos, según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

EPISDROL y **EPISTANE** son productos destinados a un consumo en el entorno del fisiculturismo, que se presentan como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El **metilepitiostanol** es una prohormona que en el cuerpo se metaboliza dando lugar a la sustancia hormonal **desoximetiltestosterona** (17 α -metil-5 α -androst-2-en-17 β -ol)¹, que puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración del tratamiento, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Es importante indicar que existe información de reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisiculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas a esteroides, cuyo consumo se ha asociado a casos de lesiones hepáticas graves, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, y embolia pulmonar (bloqueo de las arterias en el pulmón), que ha sido publicada por otras autoridades sanitarias.²

Además, estos productos, comercializados como complementos alimenticios, no han sido notificados a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, tal y como viene estipulado en la legislación aplicable, por lo que no están comercializados legalmente como tales.

Por lo tanto, y debido a las circunstancias que acompañan el consumo de los productos **EPISDROL** y **EPISTANE**, se considera que su consumo podría suponer un importante riesgo para la salud pública.

¹ Okano M, Sato M, Ikekita A, Kageyama S. "Analysis of non-ketotic steroids 17 α -methyl-epithio-17 α -methyl-5 α -androst-2-en-17 β -ol and desoxymethyl- testosterone in dietary supplements". Drug Test Analysis. 2009 Nov;1(11-12):518-25. doi: 10.1002/dta.72.

² <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm174833.htm>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43



Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto con esta misma fecha, adoptar las siguientes medidas cautelares:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 24 de septiembre de 2013

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Belén Escribano Romero



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 26705 / RG 50367
Fecha: 24/09/2013 13:22:14