

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/15

### Retirada del producto ULTRA-STEN cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una inspección realizada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, de la comercialización del producto **ULTRA-STEN cápsulas** fabricado por IronFlex Supplements (EEUU). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

En el etiquetado del producto **ULTRA-STEN cápsulas** figura el **2,17 $\alpha$ -dimethyl-5 $\alpha$ -androsta-1-en-17 $\beta$ -ol-3-one** (también denominado *metilestenbolona* o *ultradrol*). La presencia de esta sustancia no se ha detectado en los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, si bien se ha detectado la presencia de **2 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -dimetil-4-androst-3-one azone,17 $\beta$ -ol** (también denominada dimetazina) que se metaboliza en **2 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -dimetil-etiocholan-3-ona** (también denominada *metasterona*, *metildrostanolona*, *superdrol* ó **2 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -dimetil-5 $\alpha$ -androsta-3-ona-17 $\beta$ -ol**), no declarada en su etiquetado.

La inclusión en el producto **ULTRA-STEN cápsulas** de esta sustancia le confiere la condición de medicamento, 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.

**ULTRA-STEN cápsulas**, se trata de un producto destinado al consumo en el entorno del fisioculturismo, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. La *metasterona* o *superdrol*<sup>1</sup> es un principio activo que está estructuralmente relacionado con la testosterona y que posee actividad hormonal anabolizante. El consumo de *metasterona* tal como viene reflejado en diversos artículos científicos, ha sido asociado a enfermedades hepáticas, que pueden llegar a ser muy graves, tales como colestasis hepática o hepatotoxicidad.

El uso de anabolizantes hormonales puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración de su utilización, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Su uso se asocia a náuseas, vómitos, diarreas, excitación, insomnio, depresión, acné, ginecomastia. Con menos frecuencia pueden producir trastornos en la erección, inhibición de la producción de espermatozoides (que puede llegar a la esterilidad), hipercolesterolemia (especialmente de las LDL), hipercalcemia y edema. Por sus efectos metabólicos producen un perfil pro-aterogénico y un aumento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, de hecho los efectos adversos más graves están relacionados con deformaciones mórbidas del corazón así como con un aumento de riesgo

<sup>1</sup> - Jasiurkowski B, Raj J, Wisinger D, Carlson R, Zou L, Nadir A. "Cholestatic Jaundice and IgA Nephropathy Induced by OTC Muscle Building Agent Superdrol." *American Journal of Gastroenterology*. 101.11 (2006): 2659-2662.

- Nasr J, Ahmad J. "Severe Cholestasis and Renal Failure Associated with the Use of the Designer Steroid Superdrol (Methasteron): A Case Report and Literature Review." *Digestive Diseases and Sciences*. Volume 54, Number 5, May (2009): 1144-6

- Shah NL, Zacharias I, Khettry U, Afdhal N, Gordon FD. "Methasteron-Associated Cholestatic Liver Injury: Clinicopathologic Findings in 5 Cases." *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 6.2 (2008): 255-258.

- Singh V, Rudraraju M, Carey EJ, Byrne TJ, Vargas HE, Williams JE, Balan V, Douglas DD, Rakela J. "Severe Hepatotoxicity Caused by a Methasteron-containing, Performance-enhancing Supplement." *Journal of Clinical Gastroenterology*. Volume 43, Number 3, March (2009): 287

**CORREO ELECTRÓNICO**

sgicm@aemps.es

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



importante de derrame cerebral. Los anabolizantes también producen una alteración de las funciones hepáticas, de la coagulación sanguínea y de la glándula tiroideas. Por todo ello, su uso está contraindicado en enfermos con insuficiencia renal o hepática, enfermedades cardiovasculares, epilepsia o diabetes, entre otras enfermedades.

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.<sup>2</sup>

Por todo lo anterior, y considerando que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia y que ello puede suponer un riesgo inminente y grave para la salud pública, es de aplicación lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre medidas cautelares, y lo establecido en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha 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 la siguiente medida cautelar:

**La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**

Madrid, 4 de febrero de 2015

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

**Belén Escríbano Romero**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 2496 / RG 4733  
Fecha: 04/02/2015 12:29:56

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