

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/15

Retirada de los productos HALO-PLEX XTREME cápsulas y MEGA-STEN XTREME 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 de los productos **HALO-PLEX XTREME cápsulas** y **MEGA-STEN XTREME cápsulas**, fabricados por HardRock Supplement Co. (EEUU). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios, pese a no haber sido notificados a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

En el etiquetado del producto **HALO-PLEX XTREME cápsulas** figura el **4-chloro-17 α -methyl-androst-1,4-diene-3 β ,17 β -diol** (también denominado *halodrol*). La presencia de esta sustancia ha sido demostrada en los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, detectándose además la presencia de **metiltestosterona**, no declarada en su etiquetado.

En el etiquetado del producto **MEGA-STEN XTREME cápsulas** figura el **2,17 α -dimethyl-5 α -androst-1-en-17 β -ol-3-one** (también denominado *metilestenbolona* o *ultradrol*). La presencia de esta sustancia ha sido demostrada en los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia.

La inclusión de los principios farmacológicamente activos **halodrol** y **metiltestosterona** en el producto **HALO-PLEX XTREME cápsulas** y de **metilestenbolona** en el producto **MEGA-STEN XTREME cápsulas**, les 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.

HALO-PLEX XTREME cápsulas y **MEGA-STEN XTREME cápsulas** son productos destinados al consumo en el entorno del fisioculturismo, que se presentan como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El **halodrol** es una prohormona que en el cuerpo se metaboliza dando lugar a la sustancia hormonal anabolizante **dehidroclormetiltestosterona** (**4-cloro-17 β -hidroxi-17 α -metilandrosta-1,4-dien-3-ona**). La **metiltestosterona** y la **metilestenbolona** son principios activos estructuralmente relacionados con la testosterona y que poseen actividad hormonal anabolizante. El consumo de **metilestenbolona** tal como viene reflejado en diversos artículos científicos, ha sido asociado a enfermedades hepáticas, que pueden llegar a ser muy graves, tales como ictericia colestásica¹ 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

¹ Agbenyefia P, Arnold CA, Kirkpatrick R. Cholestatic Jaundice With the Use of Methylstenbolone and Dymethazine, Designer Steroids Found in Super DMZ Rx 2.0 "Nutritional Supplement": A Case Report. J Investig Med High Impact Case Reports. SAGE Publications; 2014 Apr 22;2(2):2324709614532800.

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 importante de derrame cerebral. Los anabolizantes también producen una alteración de las funciones hepáticas, de la coagulación sanguínea y de la glándula tiroides. 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.²

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 la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 4 de febrero de 2015

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



Belén Escribano 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: 2495 / RG 4732
Fecha: 04/02/2015 12:28:50

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