



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 08/15

Retirada de los productos BEST cápsulas y ZR cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia en el marco de la Operación PANGEA VIII, de la comercialización de los productos **BEST cápsulas** y **ZR cápsulas**, por la empresa **ADORABLEGALAXY Unipersonal Lda.** (Portugal). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios, y no han sido notificados por la citada empresa a la autoridad competente, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen la sustancia activa **sildenafil**, un inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no incluido ni declarado en la composición que figura en su etiquetado.

La inclusión del principio activo sildenafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a estos productos la condición de medicamentos según lo establecido en el artículo 2 a) de Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

El sildenafil actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

Este principio activo (inhibidor selectivo de la PDE-5) presenta numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de sildenafil, supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estos individuos podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

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

autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a un riesgo significativo. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

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 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado Real Decreto, 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 fecha 2 de octubre de 2015, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 27 de octubre de 2015

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A.: El Consejero Técnico**

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos


Manuel Ibarra Lorente

**MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 22807 / RG 46499
Fecha: 27/10/2015 11:41:46**