

La AEMPS retira el producto LIVER REFRESH cápsulas

Fecha de publicación: 13 de octubre de 2020

categoría: Medicamentos de Uso Humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 04/2020

- **La AEMPS informa de la presencia en este producto de pancreatina, lo que le confiere la condición de medicamento, no habiendo sido objeto de evaluación y autorización por esta Agencia**
- **La Agencia, por tanto, ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de este producto**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de LIVER REFRESH cápsulas. La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de una notificación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), de la comercialización del producto **LIVER REFRESH cápsulas** como complemento alimenticio a través de varios sitios web. Este producto está fabricado por la empresa **NOW FOODS (NOW Health Group, Inc.)**, sita en 395 S. Glen Ellyn Road, Bloomingdale, IL 60108 (USA), y su puesta en el mercado no ha sido notificada a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según se indica en el etiquetado del producto, este contiene la sustancia farmacológicamente activa **pancreatina**, lo que le confiere la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

La pancreatina es un concentrado de enzimas pancreáticas que catalizan la hidrólisis de las grasas (a través de la lipasa), proteínas (proteasas) y carbohidratos (amilasa). Tiene acción digestiva: los preparados enzimáticos ejercen su acción farmacológica en la luz intestinal y facilitan la digestión y absorción de grasas, proteínas y carbohidratos como el almidón. Tras su proteólisis, se absorben en forma de aminoácidos y pequeños péptidos.

La pancreatina está indicada en el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina, como en pacientes con pancreatitis, fibrosis quística, pancreatectomía, postoperatorios de cirugía gastrointestinal como Bilroth I ó II u obstrucciones de los conductos biliares de naturaleza neoplásica. Su dosis se debe ajustar en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea que produce y el mantenimiento de un estado nutricional satisfactorio. Con su consumo pueden producirse casos de hipersensibilidad a estas proteínas exógenas y su empleo en altas dosis en pacientes con fibrosis quísticas se ha asociado con la aparición de estenosis intestinales y colónicas, y con colitis.

Además, está ligado su uso con reacciones adversas de índole digestiva (náuseas, diarrea, estreñimiento, irritación, inflamación perianal, obstrucción intestinal y colitis y otros síntomas intestinales), dermatológicas (prurito, urticaria), alérgicas (anafilaxia) y metabólicas (hiperuricemia, hiperuricosuria). Asimismo, la pancreatina puede causar irritación de la piel perioral y de la mucosa bucal si se retiene en la boca. Está contraindicada en pacientes con alergia a alguno de los componentes (frecuentemente provienen de tejidos pancreáticos porcinos) y con pancreatitis.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el 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 texto refundido, 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 adoptar la siguiente medida cautelar:

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



Fig.1: Imagen del producto LIVER REFRESH cápsulas.