

Alerta medicamento ilegal 04/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs/230

Fecha: 14/10/2020

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 4/2020

Se adjunta nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la comercialización del producto **LIVER REFRESH** cápsulas como complemento alimenticio, fabricado por la empresa NOW FOODS (NOW Health Group, Inc.), sita en 395 S. Glen Ellyn Road, Bloomingdale, IL 60108 (USA) y encontrándose a la venta a través de varios sitios web.

Este producto está siendo comercializado y NO ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según se indica en el etiquetado del producto, éste 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 usada fuera de especificaciones puede causar numerosos efectos adversos 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).

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha 14 OCT. 2020

Hora:
Número. J-142435



**Gobierno
de La Rioja**

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 esta Agencia, 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 ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar: **La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**



Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 929
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 14 de octubre de 2020

P.A.

DRA. M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ANA PARAZI BAÑOS

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

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, Bloomington, 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, pancreatocistomía, postoperatorios de cirugía gastrointestinal como Bilioth 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.