

Alerta medicamento ilegal 02/2021

Referencia: SOFM/MJA/apf/049

Ref. AEMPS: ICM (MI) 2/2021

Fecha: 15/04/2021

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 2/2021

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha de la comercialización del producto **+ACTIVO CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado por la empresa Parapharm SRL y distribuido por la empresa Bestdeal 2014 S.L., sita en Colonia de San Lamberto, 10 A. Zaragoza 50011..




Según los análisis llevados a cabo por la AEMPS, el mencionado producto contiene la sustancia activa **nortadalafilo**, indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene. Dichas propiedades farmacológicas le confieren la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El citado principio activo no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal, omitiendo toda referencia a su verdadero contenido y a los numerosos efectos secundarios y posibilidad de interacciones que presentan con otros medicamentos, pudiendo incitar a recurrir a al mismo, pretendidamente natural y elaborado supuestamente a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por la AEMPS, siendo por tanto 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.**

Logroño, 15 de abril de 2021


M^a José Áza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS


**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: **15 ABR. 2021**

Hora: **5-74867**
Número:

La AEMPS retira el producto +ACTIVO cápsulas

Fecha de publicación: 14 de abril de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 02/2021

- o **La AEMPS informa de la presencia en este producto de nortadalafilo, lo que le confiere la condición de medicamento, no habiendo sido objeto de evaluación y autorización por esta Agencia**
- o **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 tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, en el marco de la Operación PANGEA XIII, de la comercialización del producto +ACTIVO CÁPSULAS. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado por la empresa Parapharm SRL y distribuido por la empresa Bestdeal 2014 S.L., sita en Colonia de San Lamberto, 10 A. Zaragoza 50011.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa nortadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal.

El nortadalafilo está indicado para restaurar 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).

Los inhibidores selectivos de la PDE-5 presentan 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 cerebrovascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular para los cuales estaría contraindicado.

Este producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de nortadalafilo 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 autorizados. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

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 AEMPS, 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 +ACTIVO cápsulas.