



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOFM/MJA/ss/184

Fecha: 18/10/2016

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 4/16

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 4/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto: **VITALPLANT SPORT** cápsulas comercializado por la empresa ANTONIO PÉREZ GUARDIA, sita en Avda. de Madrid 39, Chipiona (Cádiz) como complemento alimenticio.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha detectado en su composición la presencia de derivados del sildenafilo: **tiosildenafilo y homosildenafilo**, sin que estén declarados ni incluidos en su etiquetado, lo que le confiere la condición de medicamento y supone un riesgo para los consumidores de este producto.

Estos inhibidores de fosfodiesterasa 5 (PDE-5) están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión, antecedentes de ictus isquémico, 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. También presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad, como las cardiovasculares.

El producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición, por lo tanto esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los consume a un riesgo significativo para su salud.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto, entre otras, adoptar como medida cautelar: **La prohibición de su comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.**

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos en:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org

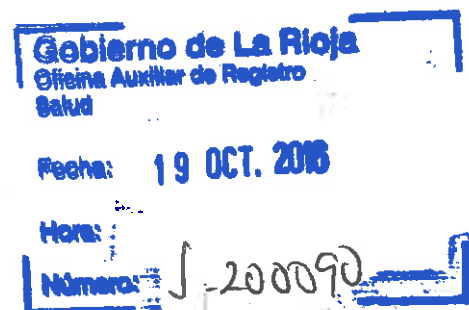
-Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

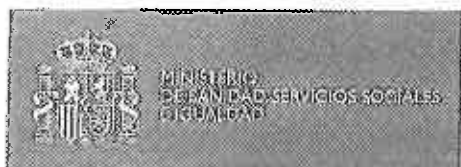
Atentamente,

En Logroño a 18 de octubre de 2016.



DRA. M^a JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos





agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

SALIDA
N. de Registro: 19029 / RG 32879
Fecha: 10/10/2016 13:37:46

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 04/16

Retirada del producto VITALPLANT SPORT 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 las actuaciones de la Operación PANGEA IX, de la comercialización del producto VITALPLANT SPORT cápsulas por la empresa Antonio Pérez Guardia, sita en Avda. de Madrid 39, Chipiona (Cádiz). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene las sustancias activas tiosildenafil y homosildenafil, derivados del sildenafil, inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no declarados en su etiquetado.

La inclusión de derivados de inhibidores de la PDE-5, como el tiosildenafil y el homosildenafil, supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de sus actividades farmacológicas, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de sus perfiles de seguridad.

Los inhibidores de 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 arteriética 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).

También 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 cerebro-vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. Precisamente, los individuos con patología cardiovascular podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los consume a un riesgo significativo para su salud.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, ha quedado acreditado que este producto supondría un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@semps.es

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

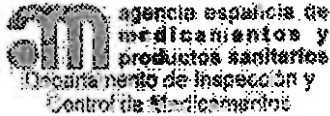


el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 56.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real 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, entre otras, la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 18 de octubre de 2016

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




Belén Escribano Romero