



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOFM/MJA/mmh/233
Fecha: 13/12/2016

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 10/16

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 10/16, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización de la crema **NONI ALOE VERA REPARADORA** por la empresa Kiyoma Siglo XXI y fabricada por la empresa Biomiskal.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha acreditado la existencia de las sustancias activas **betametasona** y **dexametasona** en dicha crema, no estando incluidas ni declaradas en su etiquetado, lo que le confiere la condición de medicamento ilegal.

La **betametasona** y la **dexametasona** son corticoides de larga duración de acción y de elevada potencia antiinflamatoria e inmunosupresora. Los corticoides tópicos también presentan acción antimicótica y antiproliferativa.

El empleo de corticoides tópicos puede dar lugar a reacciones adversas cuya incidencia aumenta cuando se aplica en zonas extensas, durante tratamientos prolongados o en vendajes oclusivos.


La crema se presenta ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad, por lo tanto, puede conllevar a un riesgo significativo para la salud de los sujetos que se la apliquen, sobre todo, en el caso de niños cuya administración debe ser estrictamente controlada por el pediatra.

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

Logroño, 13 de diciembre de 2016

Dra.  Mª José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos



Gobierno de La Rioja
Salud

Prestaciones y Farmacia





am
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: 22208 / RG 38175
Fecha: 13/12/2016 10:40:30

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 10/16

Retirada de la crema NONI ALOE VERA REPARADORA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra de la denuncia de un particular, sobre la comercialización de la crema **NONI ALOE VERA REPARADORA** por la empresa Kiyoma Siglo XXI, S.L., sita en c/ Diputación 119 3º, 3*, 08015 Barcelona y fabricada por la empresa Biomiskal, sita en C/Guiúzcoa, nº23 (Pol. Ind. Legizamon), 48450 Etxebarri (Vizcaya).

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, la citada crema contiene las sustancias activas **betametasona** y **dexametasona**, no declaradas en su etiquetado.

La inclusión de los principios activos betametasona y dexametasona en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, le confiere al producto 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 el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

La **betametasona** y la **dexametasona** son corticoides de larga duración de acción y de elevada potencia antiinflamatoria e inmunosupresora, que inhiben la acción de los mediadores celulares de la inflamación (cininas, prostaglandinas, histaminas) la dilatación vascular y la permeabilidad disminuyendo así el edema y el prurito. Los corticoides tópicos también presentan acción antimicótica y antiproliferativa.

El empleo de corticoides tópicos puede dar lugar a reacciones adversas cuya incidencia aumenta cuando se aplica en áreas extensas, durante tratamientos prolongados o se emplean vendajes oclusivos. Pueden aparecer reacciones adversas de tipo local como dermatomycosis, irritación cutánea, prurito y sequedad de piel en la zona de aplicación. La utilización de corticosteroides durante periodos prolongados de tiempo puede dar lugar a acné, hirsutismo, telangiectesia, aparición de estrías rojizas en brazos, piernas, cara, tronco e ingles, atrofia cutánea con adelgazamiento, foliculitis, hiperpigmentación cutánea, vitiligo y retraso en la cicatrización de las heridas. Estos efectos son mayores si se administra a pacientes con insuficiencia hepática o en niños.

La crema **NONI ALOE VERA REPARADORA** se presenta ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de los citados corticoides tópicos, supone un riesgo por su uso sin supervisión médica y para poblaciones especialmente susceptibles tales como niños (casos de supresión adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento e hipertensión craneal) cuya administración debe ser estrictamente controlada por el peditra.

Considerando lo anteriormente mencionado, 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

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

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



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.

Madrid, 13 de diciembre de 2016

**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