



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOF/ MJA/ bb/

Fecha: 25/09/2013

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 08/2013

Retirada de los productos EPISDROL Y EPISTANE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, durante los últimos meses, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, de un total de tres notificaciones espontáneas de casos graves de colestásis hepática asociadas al uso de EPISDROL y EPISTANE, también se han recibido varias denuncias procedentes Cuerpos y Fuerzas de la Seguridad del Estado en relación con los citados productos.

En el etiquetado de estos productos figura el $2\alpha,3\alpha$ -epithio-17 α -methyletioallocholan-17 β -ol también denominado metilepitiostanol, sustancias cuya presencia, ha sido demostrada en los análisis llevados a cabo en las muestras de EPISDROL y EPISTANE. La inclusión del principio activo farmacológicamente activo metilepitiostanol les confiere la condición legal de medicamentos, según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

EPISDROL Y EPISTANE son productos destinados a un consumo en el entorno del fisioculturismo, que se presentan como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El metilepitiostanol es una prohormona que cuando se metaboliza da lugar a una sustancia hormonal que puede producir efectos adversos que en función del individuo y de la duración del tratamiento pueden ser importantes y en ocasiones irreversibles.

Considerando que el consumo de estos productos podría suponer un importante riesgo para la salud pública y que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia, su presencia en el mercado es ilegal. En consecuencia la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como órgano competente ha resuelto con fecha 24 de septiembre de 2013, adoptar la siguiente medida cautelar:

LA PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN Y LA RETIRADA DEL MERCADO DE TODOS LOS EJEMPLARES DE EPISDROL Y EPISTANE.

Para cualquier duda o si dispone de alguna unidad de las afectadas por esta alerta, por favor diríjase a:

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

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

Atentamente,

En Logroño a 25 de septiembre de 2013.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Servicios Sociales

Beatriz Barrio.

Jefa de Sección de Atención Farmacéutica.

Asistencia, Prestaciones y Farmacia



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 08/13

Retirada de los productos EPISDROL y EPISTANE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, durante los últimos meses, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), de un total de tres notificaciones espontáneas de casos graves de colestásis hepática, recibidas en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, asociados al uso de los productos EPISDROL y EPISTANE. Paralelamente se han recibido varias denuncias procedentes de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, junto con las que se remitieron a esta Agencia muestras de ambos productos.

En el etiquetado de los productos EPISDROL y EPISTANE figura el *2 α ,3 α -epithio-17 α -methyletioallocholan-17 β -ol* (también denominado *metilepitioestanol* o *2 α ,3 α -epithio-17 α -methyl-5 α -androstano-17 β -ol*). La presencia de esta sustancia ha sido demostrada en los análisis llevados a cabo a las muestras de estos productos por el Laboratorio Oficial de Control (LOC) de esta Agencia. La inclusión del principio farmacológicamente activo *metilepitioestanol* les confiere la condición legal de medicamentos, según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

EPISDROL y EPISTANE son productos destinados a un consumo en el entorno del fisioculturismo, que se presentan como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El *metilepitioestanol* es una prohormona que en el cuerpo se metaboliza dando lugar a la sustancia hormonal *desoximetiltestosterona* (17 α -metil-5 α -androst-2-en-17 β -ol)¹, que puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración del tratamiento, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Es importante indicar que existe información de reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisioculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas a esteroides, cuyo consumo se ha asociado a casos de lesiones hepáticas graves, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal, y embolia pulmonar (bloqueo de las arterias en el pulmón), que ha sido publicada por otras autoridades sanitarias.²

Además, estos productos, comercializados como complementos alimenticios, no han sido notificados a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, tal y como viene estipulado en la legislación aplicable, por lo que no están comercializados legalmente como tales.

Por lo tanto, y debido a las circunstancias que acompañan el consumo de los productos EPISDROL y EPISTANE, se considera que su consumo podría suponer un importante riesgo para la salud pública.

¹ Okano M, Sato M, Ikekita A, Kageyama S. "Analysis of non-ketoid steroids 17alpha-methylepitioestanol and desoxymethyl- testosterone in dietary supplements". *Drug Test Analysis*. 2009 Nov;1(11-12):518-25. doi: 10.1002/dta.72.

² <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm174833.htm>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley, 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 con esta misma fecha, adoptar las siguientes medidas cautelares:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 24 de septiembre de 2013

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

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos



Belén Escribano Romero



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

N. de Registro: 26705 / RG 50367
Fecha: 24/09/2013 13:22:14