



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/am/8
Fecha: 16/01/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 01/2014

Retirada del producto EPISTABOL

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 01/14, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta del producto EPISTABOL como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En el etiquetado de este producto figura el producto 2 α ,3 α -epithio-17 α -methyletioalloocholan-17 β -ol también denominado metilepitiostanol. Este producto se metaboliza y da lugar a la sustancia desoximetiltestoterona que puede producir efectos adversos que pueden ser importantes y en ocasiones irreversibles.

EPISTABOL es un producto destinado a un consumo en el entorno del fisiculturismo, donde se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos. Existe información de complementos alimenticios para el fisiculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas como el metilepitiostanol, cuyo consumo se ha asociado a lesiones hepáticas graves, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia renal y embolia pulmonar.

Este producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS, siendo su presencia en el mercado ilegal por lo que se ordena la prohibición de su comercialización y la retirada de todos los ejemplares del citado producto.

Para cualquier duda pueden ponerse en contacto con este Servicio en:

- Correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Teléfono: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 16 de enero de 2014.

DRA. Mª JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud y Servicios Sociales

Fecha: 17 ENE. 2014

Hora:
Número:

S-9149



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: 1077 / RG 6494
Fecha: 16/01/2014 12:50:00

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/14

Retirada del producto EPISTABOL

La Agencia ha tenido conocimiento mediante una denuncia procedente del Cuerpo Nacional de Policía de Madrid, de la comercialización del producto **EPISTABOL**, como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

En el etiquetado del producto **EPISTABOL** figura el 2 α ,3 α -epithio-17 α -methyletioallocholan-17 β -ol también denominado **metilepitiostanol**.

EPISTABOL es un producto destinado a un consumo en el entorno del fisiculturismo, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El **metilepitiostanol** 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. Existe información sobre reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisiculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas a esteroides como el **metilepitiostanol**, 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

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 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 del citado producto.

Madrid, 16 de enero de 2014

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

¹ Okano M, Sato M, Ikekita A, Kageyama S. "Analysis of non-ketotic steroids 17 α -methylepithiostanol 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