



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOFM/MJA/mn/231

Fecha: 28/12/2015

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 18/15

Se adjunta la alerta de medicamentos ilegales nº 18/15, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto: **FORSAMAX** cápsulas comercializado por la empresa FORSA GROUP SPAIN S.L. como complemento alimenticio.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS ha detectado en su composición la presencia de **tiosildenafil**, sin que esté declarado ni incluido en su etiquetado, lo que le confiere la condición de medicamento y supone un riesgo para los consumidores de este producto.

Este principio activo tiene numerosas interacciones con otros medicamentos y está contraindicado en pacientes con enfermedades cardiovasculares, insuficiencia hepática grave, y en personas con trastornos hereditarios de la retina, presentando un elevado riesgo para la salud de los consumidores, especialmente en aquellos individuos con antecedentes de riesgo cardiovascular, pudiendo producir infarto agudo de miocardio, arritmia, palpitaciones, taquicardia e incluso muerte súbita.

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

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 28 de diciembre de 2015.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

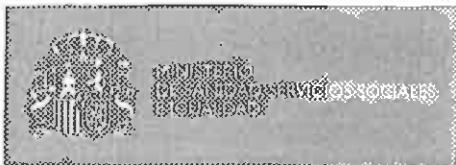
DRA. M^a JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: **28 DIC. 2015**

Hora:

Número: **5-253054**



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 18/15

Retirada del producto FORSAMAX cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de varias denuncias, de la comercialización del producto **FORSAMAX CÁPSULAS** por la empresa **FORSA GROUP SPAIN S.L.**, sita en C/ Brigitte Bardot nº 9, 1-4º, Torremolinos (Málaga). Este producto está comercializado como complemento alimenticio y ha sido notificado por la citada empresa a las autoridades competentes.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene **tiosildenafil**, un análogo estructural del sildenafil, inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), que no ha sido incluido ni declarado en la composición que figura en su etiquetado.

El sildenafil es un principio activo que actúa restaurando la función eréctil deteriorada, mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

La inclusión en este producto de derivados de inhibidores de la PDE-5, como el tiosildenafil, 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 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).

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.

Estos productos se presentan como estimulantes sexuales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de derivados de inhibidores de PDE-5, como el tiosildenafil, 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 que estarían contraindicados. Por lo tanto, esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los recibe a un riesgo significativo. Estos productos se

CORREO ELECTRÓNICO

sglcm@aemps.es

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



presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, queda acreditado que este producto supone un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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, 28 de diciembre de 2015

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

Belén Estribano Romero

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos



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

N. de Registro: 27096 / RG 55586
Fecha: 28/12/2015 10:53:05

**MINISTERIO
DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD**
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios