



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.  
Ref: SOF/ MJA/ am/130  
Fecha: 22/10/2013

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 10/2013

### Retirada del producto M-CARE

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 10/13, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta de M-CARE por la empresa ARCTOS CONSULTING ATSI S.L. como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

La AEMPS ha detectado la presencia de propoxihidroxihomosildenafil (derivado del sildenafil) en cantidad suficiente para ejercer actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento. Los derivados del sildenafil actúan restaurando la función eréctil mediante el aumento del flujo sanguíneo por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). La presencia de los principios activos indicados representa un elevado riesgo de daño para la salud de los consumidores y especialmente en aquellos individuos con factores de riesgo de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, se prohíbe la comercialización de este producto y se deben retirar todos los ejemplares a través de los proveedores.

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

- La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 22 de octubre de 2013.



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





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: 29538 / RG 62417  
Fecha: 21/10/2013 14:13:55

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 10/13

### Retirada del producto M-CARE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia, de la comercialización del producto **M-CARE** por la empresa **ARCTOS CONSULTING ATSI S.L.**, sita en Avenida Isla Graciosa, 2 - Oficina 18, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y ha sido notificado por la citada empresa a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo **propoxihidroxihomosildenafililo** (derivado del sildenafililo), no incluido ni declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para ejercer una actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Los derivados del sildenafililo como el propoxihidroxihomosildenafililo, de acuerdo con los estudios consultados por la Agencia<sup>1</sup>, actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Se puede predecir que los análogos estructurales del sildenafililo, tienen el mismo objetivo principal farmacológico que éste y por lo tanto actúan como inhibidores de la PDE5.

Los inhibidores de la PDE5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Además, este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) presenta 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, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales etc.

La presencia del principio activo propoxihidroxihomosildenafililo en el producto **M-CARE**, sin estar declarado en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores. En particular supone un riesgo para aquellos individuos susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5, ya que estos individuos suelen recurrir a productos de este

<sup>1</sup> CLASSIFICATION OF ANALOGUES OF SILDENAFIL, VARDENAFIL AND TADALAFIL. Submission to the Medicines Classification Committee for the 41st MCC meeting. Report prepared by Medsafe, February 2009.

CORREO ELECTRONICO

sglcm@aemps.es

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

tipo, a base de hierbas como alternativa a medicamentos que no pueden utilizar debido a sus contraindicaciones.

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 Directora 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 la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 21 de octubre 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**