



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.

Ref: SOF/ MJA/mn/100

Fecha: 05/08/2013

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 09/2013

Retirada del producto PHREAK

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 09/13, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la venta del producto PHREAK como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

La AEMPS ha detectado en este producto la presencia de HALODROL, METASTERONA y METILTESTOSTERONA en cantidad suficiente para ejercer actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento. Estos productos son potentes anabolizantes hormonales cuyo consumo sin control ha sido asociado a enfermedades hepáticas como la colestiasis y hepatotoxicidad., náuseas, diarreas, excitación, insomnio, depresión, acné, ginecomastia, aumento de riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares como deformaciones mórbidas de corazón y derrame cerebral, insuficiencia renal y alteraciones de la coagulación sanguínea y funcionamiento de la glándula tiroides . Con menos frecuencia también pueden aparecer trastornos de la erección, inhibición de la producción de espermatozoides, hipercolesterolemia, hipercalcemia y edema.

PHREAK ha sido detectado para su consumo en el entorno del fisiculturismo, donde se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, se ordena la prohibición de su comercialización y la retirada de todos los ejemplares a través de los proveedores.

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 25 de septiembre de 2013.

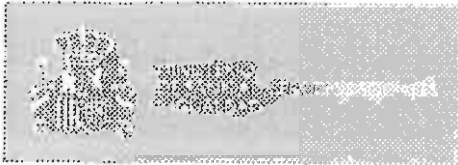
Beatriz Barrio García

Jefa de Sección de Atención Farmacéutica



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

Asistencia, Prestaciones y Farmacia



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 09/13

Retirada del producto PHREAK

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente de la Policía Municipal de Madrid, de la comercialización del producto PHREAK. Este producto está comercializado 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, por lo que no está comercializado legalmente como tal.

En el etiquetado del producto PHREAK figuran el 4-chloro-17 α -methyl-androst-1,4-dien-3 β ,17 β -diol (también denominado *halodrol*) y el 2 α ,17 α -dimethyl-etiocholan-3-one (también denominado *metasterona*, *metildrostanolona*, *superdrol* o 2 α ,17 α -dimetil-5 α -androst-3-ona-17 β -ol). La presencia de estas sustancias 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, detectándose además la presencia de metiltestosterona.

La inclusión en el producto PHREAK de los principios farmacológicamente activos halodrol, metasterona y metiltestosterona le confiere la condición legal de medicamento, 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.

PHREAK es un producto destinado al consumo en el entorno del fisioculturismo, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El halodrol es una prohormona que en el cuerpo se metaboliza dando lugar a la sustancia hormonal anabolizante dehidroclormetiltestosterona (4-cloro-17 β -hidroxi-17 α -metilandrosta-1,4-dien-3-ona). La metasterona o superdrol¹ y la metiltestosterona son principios activos que están estructuralmente relacionados con la testosterona y que poseen actividad hormonal anabolizante. El consumo de metasterona tal como viene reflejado en diversos artículos científicos, ha sido asociado a enfermedades hepáticas, que pueden llegar a ser muy graves, tales como colestásis hepática o hepatotoxicidad.

El uso de anabolizantes hormonales puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración de su utilización, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Su uso se asocia a náuseas, vómitos, diarreas, excitación, insomnio, depresión, acné, ginecomastia. Con menos frecuencia pueden producir trastornos en la erección, inhibición de la producción de espermatozoides (que puede llegar a la esterilidad), hipercolesterolemia (especialmente de las LDL), hipercalcemia y edema. Por sus efectos metabólicos producen un perfil pro-aterogénico y un aumento del riesgo de

¹ - Jasiurkowski B, Raj J, Wisinger D, Carlson R, Zou L, Nadir A. "Cholestatic Jaundice and IgA Nephropathy Induced by OTC Muscle Building Agent Supardrol." *American Journal of Gastroenterology*. 101.11 (2006): 2659-2662
- Nasr J, Ahmad J. "Severe Cholestasis and Renal Failure Associated with the Use of the Designer Steroid Superdrol (Methasteron): A Case Report and Literature Review." *Digestive Diseases and Sciences*. Volume 54, Number 5, May (2009). 1144-6
- Shah NL, Zacharias I, Kheltry U, Afdhal N, Gordon FD. "Methasteron-Associated Cholestatic Liver Injury: Clinicopathologic Findings In 5 Cases." *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 6.2 (2008): 255-258.
- Singh V, Rudraraju M, Carey EJ, Byrne TJ, Vargas HE, Williams JE, Balan V, Douglas DD, Rakela J. "Severe Hepatotoxicity Caused by a Methasteron-containing, Performance-enhancing Supplement." *Journal of Clinical Gastroenterology*. Volume 43, Number 3, March (2009): 287

CORREO ELECTRÓNICO

sjcim@aemps.es

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

padecer enfermedades cardiovasculares, de hecho los efectos adversos más graves están relacionados con deformaciones mórbidas del corazón así como con un aumento de riesgo importante de derrame cerebral. Los anabolizantes también producen una alteración de las funciones hepáticas, de la coagulación sanguínea y de la glándula tiroidea. Por todo ello, su uso está contraindicado en enfermos con insuficiencia renal o hepática, enfermedades cardiovasculares, epilepsia o diabetes, entre otras enfermedades.

Es importante indicar que existe información de reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisicoculturismo, 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

Por lo tanto, y debido a las circunstancias que acompañan al uso del producto PHREAK, se considera que su consumo conlleva un importante riesgo para la salud pública.

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 la siguiente medida cautelar:

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

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
SANTARIOS
SALIDA

N. de Registro: 26766 / RG 50451
Fecha: 24/09/2013 14:48:49

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