



Asunto: Alerta de medicamentos ilegales.
Ref: SOF/ MJA/ am/158
Fecha: 07/10/2014

ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES 13/14:

Retirada de los productos VIFORT VIGOR cápsulas

Se adjunta Alerta de medicamentos ilegales nº 13/14, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la comercialización del producto como complemento alimenticio VIFORT VIGOR cápsulas, pese a no haber sido notificados a las autoridades competentes, incumpliendo la normativa vigente.

El laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, ha detectado en su composición la presencia de los principios activos sildenafil y yohimbina, no incluidos ni declarados en su etiquetado en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere al producto la condición 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.

La presencia de sildenafil representa un elevado riesgo para la salud de los consumidores pudiendo aparecer, entre otras, reacciones cardiovasculares (infarto de miocardio, arritmia, taquicardias...), especialmente, en aquellos individuos con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular que recurren a otros productos como alternativa a medicamentos de prescripción.

La yohimbina no está presente en ningún medicamento comercializado en España, pero sí en Francia, presentando reacciones adversas del sistema nervioso central, digestivo y cardiovascular, además de presentar diversas interacciones farmacológicas.

Por tratarse de un producto cuya presencia en el mercado es ilegal, la Directora de la AEMPS ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

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

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

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Atentamente,

En Logroño a 7 de octubre de 2014.

Beatriz Barrio.

Jefa de Sección de Atención Farmacéutica.

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

Fecha: 07 OCT. 2014

Hora:

Número: 5-180409



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 13/14

Retirada del producto VIFORT VIGOR cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Asuntos Sociales de la Comunidad Autónoma de Castilla la Mancha y del SEPRONA de la Guardia Civil en el marco de la OPERACIÓN PANGEA VII, de la comercialización como complemento alimenticio del producto **VIFORT VIGOR cápsulas**, por la empresa **DESMAR SANA FOOD, S.L.**, sita en el Polígono Industrial Valmor, Avda. las Canteras nº 87, nave 812, 28340-Madrid. Según la información disponible, este producto no ha sido notificado a las autoridades competentes, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el mencionado producto contiene los principios activos **sildenafililo** y **yohimbina**, no incluidos ni declarados en su etiquetado en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere al producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

El **sildenafililo** actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5).

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, 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).

Este principio activo (inhibidor selectivo de la PDE-5) 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, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

La **yohimbina** es un antagonista α_2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la

CORREO ELECTRÓNICO

sgjan@aemps.es

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

función sexual. También provoca un aumento del tono y motilidad intestinal así como un aumento de la lipólisis en el adipocito. Debido a su actividad farmacológica a estos niveles ha sido utilizada en algunos productos pretendidamente comercializados como complementos alimenticios.

En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composición. Sin embargo, en Francia está autorizado un medicamento que contiene esa sustancia y tiene como indicación el tratamiento de la disfunción eréctil y de la hipotensión ortostática. La ficha técnica del producto en Francia recoge una serie de acontecimientos adversos relacionados con su uso, que incluyen: trastornos del sistema nervioso central (SNC) como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, temblor, vértigo, migraña; problemas digestivos como náuseas, vómitos y/o diarreas; problemas cardiovasculares tales como taquicardia, priapismo. También presenta interacciones medicamentosas con clonidina e inhibición de la actividad de los medicamentos antihipertensivos.

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 fecha 29 de septiembre de 2014, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 7 de octubre 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



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

N. de Registro: 25281 / RG 65807
Fecha: 07/10/2014 08:59:52

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