Data: 15/4/2021

Referència: 2021032 AJ

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte +ACTIVO càpsules.

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte clandestí de plantes**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afinur * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Gremi d'herbolaris * Organitzacions de consumidors i usuaris * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada del mercat del producte +ACTIVO càpsules.

CPISR-1 C Anna Jambrina Albiach

Signat digitalment per CPISR-1 C Anna Jambrina Albiach
Data: 2021.04.15 17:19:53 +02'00'

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

NOTA INFORMATIVA

La AEMPS retira el producto +ACTIVO cápsulas

Fecha de publicación: 14 de abril de 2021
Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales
Referencia: ICM (MI), 02/2021

- **La AEMPS informa de la presencia en este producto de nortadalafilo, lo que le confiere la condición de medicamento, no habiendo sido objeto de evaluación y autorización por esta Agencia**
- **La Agencia, por tanto, ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de este producto**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, en el marco de la Operación PANGEA XIII, de la comercialización del producto +ACTIVO CÁPSULAS. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado por la empresa Parapharm SRL y distribuido por la empresa Bestdeal 2014 S.L., sita en Colonia de San Lamberto, 10 A. Zaragoza 50011.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa nortadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal.

El nortadalafilo está indicado para restaurar 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).

Los inhibidores selectivos de la PDE-5 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 cerebrovascular, incluso muerte súbita cardiaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular para los cuales estaría contraindicado.

Este producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de nortadalafilo 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. Estos productos se presentan además haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, 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 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la directora de la AEMPS, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 la siguiente medida cautelar:

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

Fig.1: Imagen del producto +ACTIVO cápsulas.