



Data: 18/10/2016

Referència: 2016082

AJ

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte VITALPLANT SPORT càpsules.

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afinur * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * 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 a la retirada del mercat del producte VITALPLANT SPORT càpsules.

M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 04/16

Retirada del producto VITALPLANT SPORT CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, en el marco de las actuaciones de la Operación PANGEA IX, de la comercialización del producto VITALPLANT SPORT cápsulas por la empresa Antonio Pérez Guardia, sita en Avda. de Madrid 39, Chipiona (Cádiz). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene las sustancias activas tiosildenafil y homosildenafil, derivados del sildenafil, inhibidor de fosfodiesterasa 5 (PDE-5), no declarados en su etiquetado.

La inclusión de derivados de inhibidores de la PDE-5, como el tiosildenafil y el homosildenafil, 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 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 arteriética 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.

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. Precisamente, los individuos con patología cardiovascular 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 consume a un riesgo significativo para su salud.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, ha quedado acreditado que este producto supondría un riesgo para la salud, por lo que la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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



el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 56.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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, 18 de octubre de 2016

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



Belén Escribano Romero