

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

RETIRADA DEL PRODUCTO EPISTABOL

Fecha de publicación: 16 de enero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI) 1/2014.

Retirada del producto EPISTABOL por incluir en su composición el principio activo metilepitiostanol.

La Agencia ha tenido conocimiento mediante una denuncia procedente del Cuerpo Nacional de Policía de Madrid, de la comercialización del producto **EPISTABOL**, 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.

En el etiquetado del producto **EPISTABOL** figura el 2 α ,3 α -epithio-17 α -methyletioallocholan-17 β -ol también denominado **metilepitiostanol**.

EPISTABOL es un producto destinado a un consumo en el entorno del fisiculturismo, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El **metilepitiostanol** es una prohormona que en el cuerpo se metaboliza dando lugar a la sustancia hormonal **desoximetiltestosterona** (17 α -metil-5 α -androst-2-en-17 β -ol)¹, que puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración del tratamiento, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Existe información sobre reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisiculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas a esteroides como el metilepitiostanol, cuyo consumo se ha asociado a casos de lesiones hepáticas graves, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia

¹ Okano M, Sato M, Ikekita A, Kageyama S. "Analysis of non-ketotic steroids 17alpha-methylepithiostanol and desoxymethyltestosterone in dietary supplements". Drug Test Analysis. 2009 Nov;1(11-12):518-25. doi: 10.1002/dta.72.



renal, y embolia pulmonar (bloqueo de las arterias en el pulmón), que ha sido publicada por otras autoridades sanitarias.²

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 las siguientes medidas cautelares:

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

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA).

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