



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS EPISDROL Y EPISTANE

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

Referencia: ICM (MI), 9/2013.

Retirada de los productos EPISDROL y EPISTANE por incluir en su composición el principio activo metilepitiostanol.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, durante los últimos meses, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), de un total de tres notificaciones espontáneas de casos graves de colestasis hepática, recibidas en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, asociados al uso de los productos **EPISDROL** y **EPISTANE**. Paralelamente se han recibido varias denuncias procedentes de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, junto con las que se remitieron a esta Agencia muestras de ambos productos.

En el etiquetado de los productos **EPISDROL** y **EPISTANE** figura el **2 α ,3 α -epithio-17 α -methyletioallocholan-17 β -ol** (también denominado **metilepitiostanol** ó **2 α ,3 α -epithio-17 α -methyl-5 α -androstan-17 β -ol**). La presencia de esta sustancia 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. La inclusión del principio farmacológicamente activo **metilepitiostanol** les confiere la condición legal de medicamentos, 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.

EPISDROL y **EPISTANE** son productos destinados a un consumo en el entorno del fisioculturismo, que se presentan 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. 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

Además, estos productos, comercializados como complementos alimenticios, no han sido notificados a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, tal y como viene estipulado en la legislación aplicable, por lo que no están comercializados legalmente como tales.

Por lo tanto, y debido a las circunstancias que acompañan el consumo de los productos **EPISDROL** y **EPISTANE**, se considera que su consumo podría suponer un importante riesgo para la salud pública.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han 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 de los citados productos.

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).

Por último, se recuerda la necesidad de notificar al SEFV-H las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, incluidas las de productos con actividad farmacológica no autorizados como medicamentos, como los citados anteriormente.

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.

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



La notificación al SEFV-H se puede realizar a través del nuevo portal <https://www.notificaram.es/>, que facilita la notificación, tanto para los profesionales sanitarios, como para los ciudadanos, según las nuevas normativas europeas en materia de Farmacovigilancia.