

La AEMPS retira el complemento alimenticio MAN SINFIN SOBRES por contener un principio activo no declarado en su etiquetado

Fecha de publicación: 14 de febrero de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES

Referencia: ICM (MI), 01/2020

- **Se ha confirmado la presencia de sildenafil, inhibidor de PDE-5, no declarado en el etiquetado del producto distribuido por la empresa Man Esbul España, S.L**
- **La AEMPS ordena la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares.**
- **La presencia de sildenafil supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha procedido a ordenar la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del producto. Esto es debido a que los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia han confirmado que contiene sildenafil 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 solo una serie de productos de origen vegetal.

LA AEMPS ha tenido conocimiento a través del Departamento de Salud de la Delegación Territorial de Guipúzcoa de la comercialización de este producto. Según se indica en su etiquetado, MAN SINFIN sobres ha sido distribuido por la empresa Man Esbul España, S.L., sita en Paseo Colón, 9, 41001 Sevilla. A través de los datos consultados en la base de datos de la autoridad competente en complementos alimenticios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), y según ésta, se ha identificado que el citado producto está comercializado como complemento alimenticio y ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Este producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición. En particular, la presencia de sildenafil 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.

El sildenafil 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 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 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). En pacientes con insuficiencia renal grave habría que presentar especial cuidado según la dosis utilizada, pudiendo llegar a estar contraindicado en función de la dosis y del tipo de inhibidor de la PDE-5.

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 cerebro vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular, para los cuales estaría contraindicado.

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 Agencia, 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.

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).



Fig.1: Imagen del producto MAN SINFIN sobres.