



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE LOS PRODUCTOS NASTY MASS InSLINsified y PROHORMONAL E-POL InSLINsified

Fecha de publicación: 01 de agosto de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. MEDICAMENTOS ILEGALES, SEGURIDAD
Referencia: SGICM/MI_R, 09/2011

Retirada de los productos NASTY MASS InSLINsified y PROHORMONAL E-POL InSLINsified que incluyen en su composición sustancias farmacológicamente activas que han dado lugar a una reacción adversa a medicamentos (RAM) por hepatotoxicidad debido a su acción hormonal androgénica.

Esta Agencia ha recibido una notificación proveniente del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid de una reacción adversa a medicamentos (RAM) por hepatotoxicidad asociada al consumo de complementos nutricionales para culturistas por un hombre joven. Los productos en cuestión son:

1) NASTY MASS InSLINsified 60 cápsulas - PURUS LABS.

Composición:

- | | |
|---|----------|
| • 13-etil-3-metoxigona-2, 5(10)-dien-17-ona | 25 mg |
| • 17a-metil-etioalocolan-2-ene-17b-ol | 10 mg |
| • Inslnsified Proprietary Insulin Mimetic | 250,5 mg |

Contiene también: Fenugreek seed (Trigonella Foenum-Graecum)(semilla)
ALA (ácido Alpha Lipoico) extracto de corteza de canela (Cinnamomum
Verum), picolinato de cromo.



2) PROHORMONAL E-POL InSLINsified 60 comprimidos - PURUS LABS

Composición:

- | | |
|---|----------|
| • Metildrostanolona (2a, 17a-dimethyl-5a-androstane-3-one-17b-ol) | 15 mg |
| • Estra-4,9-dien-3,17-diona | 30 mg |
| • Insulinsified Proprietary Insulin Mimetic | 250,5 mg |

Contiene también: Fenugreek seed (Trigonella Foenum-Graecum)(semilla) ALA (ácido Alpha Lipoico Acid) extracto de corteza de canela (Cinnamomum Verum) y picolinato de cromo.

La inclusión en su composición de los principios activos: 13-ethyl-3-methoxygona-2, 5(10)-dien-17-one, 13-ethyl-3-methoxygona-2, 5(10)-dien-17-one, Metildrostanolona (2a, 17a-dimethyl-5a-androstane-3-one-17b-ol), Estra-4,9-dien-3,17-diona, les confiere la condición legal de medicamento 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.

La metildrostanolona (2a, 17a-dimethyl-5a-androstane-3-one-17b-ol) es una hormona anabolizante, estructuralmente relacionada con la testosterona. Los principios activos 13-ethyl-3-methoxygona-2, 5(10)-dien-17-one, 13-ethyl-3-methoxygona-2, 5(10)-dien-17-one, Estra-4,9-dien-3,17-diona son prohormonas de moléculas farmacológicamente activas también estructuralmente relacionadas con la testosterona con actividad hormonal anabolizante. Estas sustancias ya sea de un modo directo o tras un proceso metabólico van a dar lugar a una acción hormonal androgénica.

Los anabolizantes hormonales pueden tener efectos hepatotóxicos (hepatitis, ictericia...), habiéndose descrito un posible aumento del riesgo de aparición de cáncer hepático asociado a su consumo. Por este motivo se recomienda monitorizar la función hepática durante el tratamiento con este tipo de principios activos y evitar su empleo en enfermos con patologías hepáticas. Asimismo pueden dar lugar a un elevado número de reacciones adversas de diversa gravedad como náuseas, vómitos, diarreas, excitación, insomnio, depresión, acné, ginecomastia, trastornos en la erección, inhibición de la producción de espermatozoides (que puede llegar a la esterilidad), y por su actividad pro-aterogénica puede dar lugar a un aumento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares así como de accidentes cerebrovasculares. Los anabolizantes también pueden producir una alteración de las funciones hepáticas, de la coagulación sanguínea y de la glándula tiroides.

Existen diversos estudios e informes que indican que el uso de anabolizantes puede desencadenar en el individuo un comportamiento



violento y agresivo. Además, también se ha asociado al consumo de anabolizantes esteroideos la aparición de trastornos psicológicos como depresión, hipo y/o hipermanía, inestabilidad emocional y/o episodios psicóticos, incluso suicidio, lo que ha quedado constatado y así ha sido señalado en diversos artículos científicos publicados en revistas de reconocido prestigio a lo largo de la última década.

El consumo de estos productos se asocia por tanto a riesgos importantes para la salud de los consumidores, como los aquí descritos y como los que se han comunicado al Sistema Español de Farmacovigilancia, por lo que resulta de aplicación lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha ordenado que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

En la web de la AEMPS, dentro de la sección [Centro de Información online de Medicamentos \(CIMA\)](#) se pueden consultar los medicamentos autorizados conteniendo dicho principio activo y sus condiciones de uso.