



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO VOCATIV SOBRES

Fecha de publicación: 29 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: ICM (MI), 2/2019

Retirada del complemento alimenticio VOCATIV SOBRES por contener el principio activo tadalafilo, no incluido ni declarado en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de los Servicios Sanitarios de Pontevedra, en el marco de la operación PANGEA XI, de la comercialización como complemento alimenticio del producto **VOCATIV SOBRES**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en Malasia y distribuido por la empresa **IMPORT/EXPORT ENERGY COMPANY LTD**, sita en 20/22 Wenlock Road-London N1 76U-UK. Consultada la base de datos de la autoridad competente en complementos alimenticios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) este producto no se ajusta a la legislación 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 la sustancia activa tadalafilo, no declarada en su etiquetado, que indica solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión del principio activo tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición 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 el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

El tadalafilo 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).

Estos principios activos (los inhibidores 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 estarían contraindicados.

Este producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su seguridad. En particular la presencia de tadalafilo 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.

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 **VOCATIV SOBRES**.