

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO GINSENG-MAX

Fecha de publicación: 1 de agosto de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 6/2013.

Retirada del producto GINSENG-MAX por incluir en su composición principios activos no declarados en su etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente de la Guardia Civil, de la comercialización del producto **GINSENG-MAX**, como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado como tal a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene los principios activos **nortadalafilo** y **pretadalafilo desacetilado** (derivados del tadalafilo), no incluidos ni declarados en su etiquetado, en cantidad suficiente para ejercer una actividad farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Los derivados del tadalafilo como el nortadalafilo y pretadalafilo desacetilado, de acuerdo con los estudios consultados por la Agencia¹, actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Se puede predecir que los análogos estructurales del tadalafilo, tienen el mismo objetivo principal farmacológico que éste y por lo tanto actúan como inhibidores de la PDE5.

Los inhibidores de la PDE5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

¹ CLASSIFICATION OF ANALOGUES OF SILDENAFIL, VARDENAFIL AND TADALAFIL. Submission to the Medicines Classification Committee for the 41st MCC meeting. Report prepared by Medsafe, February 2009.

Además, este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) presenta 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, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales etc.

La presencia de los principios activos descritos en el producto GINSENG-MAX, sin estar declarados en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores, al tratarse de un complemento alimenticio vigorizante a base de hierbas. En particular supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5. Precisamente, estos individuos suelen recurrir a productos de este tipo, a base de hierbas como alternativa a medicamentos de prescripción.

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 la siguiente medida cautelar:

Ordenar la prohibición de la comercialización y que se proceda a 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 \(CIMA\)](#).