

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO PHREAK

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

Referencia: ICM (MI), 10/2013.

Retirada del producto PHREAK por incluir en su composición los principios activos halodrol, metasterona y metiltestosterona.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente de la Policía Municipal de Madrid, de la comercialización del producto **PHREAK**. Este producto está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente, por lo que no está comercializado legalmente como tal.

En el etiquetado del producto **PHREAK** figuran el **4-chloro-17 α -methyl-androst-1,4-dien-3 β ,17 β -diol** (también denominado **halodrol**) y el **2 α ,17 α -dimethyl-etiocholan-3-one** (también denominado **metasterona**, **metildrostanolona**, **superdrol** ó **2 α ,17 α -dimetil-5 α -androst-3-one-17 β -ol**). La presencia de estas sustancias 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, detectándose además la presencia de **metiltestosterona**.

La inclusión en el producto **PHREAK** de los principios farmacológicamente activos **halodrol**, **metasterona** y **metiltestosterona** le 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.

PHREAK es un producto destinado al consumo en el entorno del fisioculturismo, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El **halodrol** es una prohormona que en el cuerpo se metaboliza dando lugar a la

sustancia hormonal anabolizante **dehidroclormetiltestosterona (4-cloro-17 β -hidroxi-17 α -metilandrosta-1,4-dien-3-ona)**. La **metasterona** o **superdrol**¹ y la **metiltestosterona** son principios activos que están estructuralmente relacionados con la testosterona y que poseen actividad hormonal anabolizante. El consumo de **metasterona** tal como viene reflejado en diversos artículos científicos, ha sido asociado a enfermedades hepáticas, que pueden llegar a ser muy graves, tales como colestasis hepática o hepatotoxicidad.

El uso de anabolizantes hormonales puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración de su utilización, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Su uso se asocia a náuseas, vómitos, diarreas, excitación, insomnio, depresión, acné, ginecomastia. Con menos frecuencia pueden producir trastornos en la erección, inhibición de la producción de espermatozoides (que puede llegar a la esterilidad), hipercolesterolemia (especialmente de las LDL), hipercalcemia y edema. Por sus efectos metabólicos producen un perfil pro-aterogénico y un aumento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, de hecho los efectos adversos más graves están relacionados con deformaciones mórbidas del corazón así como con un aumento de riesgo importante de derrame cerebral. Los anabolizantes también producen una alteración de las funciones hepáticas, de la coagulación sanguínea y de la glándula tiroides. Por todo ello, su uso está contraindicado en enfermos con insuficiencia renal o hepática, enfermedades cardiovasculares, epilepsia o diabetes, entre otras enfermedades.

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

¹ - Jasiurkowski B, Raj J, Wisinger D, Carlson R, Zou L, Nadir A. "Cholestatic Jaundice and IgA Nephropathy Induced by OTC Muscle Building Agent Superdrol." American Journal of Gastroenterology. 101.11 (2006): 2659-2662.
- Nasr J, Ahmad J. "Severe Cholestasis and Renal Failure Associated with the Use of the Designer Steroid Superdrol (Methasteron): A Case Report and Literature Review." Digestive Diseases and Sciences. Volume 54, Number 5, May (2009): 1144-6.
- Shah NL, Zacharias I, Khetry U, Afdhal N, Gordon FD. "Methasteron-Associated Cholestatic Liver Injury: Clinicopathologic Findings in 5 Cases." Clinical Gastroenterology and Hepatology. 6.2 (2008): 255-258.
- Singh V, Rudraraju M, Carey EJ, Byrne TJ, Vargas HE, Williams JE, Balan V, Douglas DD, Rakela J. "Severe Hepatotoxicity Caused by a Methasteron-containing, Performance-enhancing Supplement." Journal of Clinical Gastroenterology. Volume 43, Number 3, March (2009): 287.

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

Por lo tanto, y debido a las circunstancias que acompañan al uso del producto **PHREAK**, se considera que su consumo conlleva un importante riesgo para la salud pública.

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:

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).

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 el citado anteriormente.

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.