

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO EPISTANE 18

Fecha de publicación: 20 de diciembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 15/2013.

Retirada del producto EPISTANE 18 por incluir en su composición el principio activo metilepitiostanol.

La Agencia ha tenido conocimiento mediante una denuncia, de la comercialización del producto **EPISTANE 18** a través de internet (<http://www.xsports.es/es/prohormonas/163-epistane-18.html>).

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.

En el etiquetado del producto **EPISTANE 18** figura el 2 α ,3 α -epithio-17 α -methyl-5 α -androstano-17 β -ol también denominado **metilepitiostanol**. La inclusión de este principio farmacológicamente activo 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.

EPISTANE 18 es un producto destinado a un consumo en el entorno del fisiculturismo, que se presenta como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. El **metilepitiostanol** es una prohormona que en el cuerpo se metaboliza dando lugar a la sustancia hormonal **desoximetiltestosterona** (17 α -metil-5 α -androst-2-en-17 β -ol)¹, que puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración del tratamiento, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Existe información sobre reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisiculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas a esteroides como el metilepitiostanol, cuyo consumo se ha asociado a casos de lesiones hepáticas graves, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia

¹ Okano M, Sato M, Ikekita A, Kageyama S. "Analysis of non-ketotic steroids 17 α -methylepithiostanol and desoxymethyl- testosterone in dietary supplements". Drug Test Analysis. 2009 Nov;1(11-12):518-25. doi: 10.1002/dta.72.



renal, y embolia pulmonar (bloqueo de las arterias en el pulmón), que ha sido publicada por otras autoridades sanitarias.²

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 las siguientes medidas cautelares:

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).

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