

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO HUMAN ENERGY 107

Fecha de publicación: 20 de enero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM (MI), 2/2014.

Retirada del producto HUMAN ENERGY 107 por incluir en su composición sustancias no declaradas en su etiquetado.

La Agencia ha tenido conocimiento a través de varias denuncias del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización del producto **HUMAN ENERGY 107** por la empresa **HERBOFARMA CANARIA S.L.**, sita en C/ Delineante s/n, esquina Calle Carpintero, Polígono Industrial Salinetas, 35219-TELDE (Las Palmas). Este producto está comercializado como complemento alimenticio, y ha sido notificado por la citada empresa 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 el principio activo tadalafilo, no declarado en su etiquetado, en cantidad suficiente para restaurar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo cual le confiere al producto la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Asimismo, también contiene las sustancias, no declaradas en su etiquetado, dihidroepiandrosterona y berberina.

El tadalafilo actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

Los inhibidores de la PDE5 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).

La presencia de este principio activo en el producto HUMAN ENERGY 107, sin estar declarado en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores, al tratarse de un complemento alimenticio vigorizante a base de hierbas que no puede contener este tipo de sustancias. 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).