

914269037

Comunidad de Madrid  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

## ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº 23/2012

**DESTINATARIO:** ALMACENES FARMACÉUTICOS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS, COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS, AYUNTAMIENTOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID, ASOCIACIÓN PROFESIONAL DE HERBOLARIOS, SUBDIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE ALIMENTARIA.

**REMITENTE:** JEFA DEL SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

**FECHA:** 14-11-2012

**Nº de Páginas:** CUATRO

**Tfno. contacto:** 91.426.92.43

**Fax contacto:** 91.426.92.08

**Correo electrónico:** [redalertas@salud.madrid.org](mailto:redalertas@salud.madrid.org)

**ASUNTO:** Retirada del mercado de varios productos comercializados como adelgazantes, por incluir en su composición principios activos no declarados en su etiquetado.

Se remite escrito del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa al asunto de referencia.

Se hace constar que según información de la citada Agencia estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico y se comercializan como complementos alimenticios.

  
Comunidad de Madrid  
CONSEJERÍA DE SANIDAD  
Dirección General de  
Ordenación e Inspección  
de los Productos Farmacéuticos  
y Productos Sanitarios  
**Carmen Aguado Menéndez**

914269037



**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS

### ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 23/12

Retirada del mercado de varios productos, comercializados como adelgazantes, por incluir en su composición principios activos no declarados en su etiquetado.

Esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) ha tenido conocimiento a través de una denuncia procedente del SEPRONA de la Guardia Civil, de la comercialización de los productos relacionados en la siguiente tabla:

Nº	Nombre del producto	Principios Activos	Empresa
1	BOTANICAL SLIMMING 100% natural soft gel.	sibutramina	M.G.L. (Hong Kong)
2	AÇAIOBERRY ABC soft gel	sibutramina, fluoxetina	
3	EXTRA SLIM STRONGER FORMULA capsules	sibutramina, fenolfaleina	Información no disponible
4	THERMOGENIC SLIM 1000 mg capsules	1-benzilpiperazina y otras piperazinas con estructuras compatibles con m-clorobenzilpiperazina, dibenzilpiperazina y trifluorometilfenilpiperazina.	THAMES PHARMA, Unit 27 New Addington Business Centre Croydon, Surrey CRO 9 UG (United Kingdom)

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los mencionados productos contienen los principios farmacológicamente activos sibutramina, fenolfaleina, fluoxetina, 1-benzilpiperazina y otras piperazinas con estructuras compatibles con m-clorobenzilpiperazina, dibenzilpiperazina y trifluorometilfenilpiperazina. Estos componentes no han sido declarados, y no están incluidos en el etiquetado de dichos productos.

La inclusión de estos principios farmacológicamente activos les conferiría 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.

Estos productos se comercializan como complementos alimenticios, pese a no haber sido notificados como tales a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

La sibutramina es un principio activo anorexígeno (supresor del apetito), proporciona una sensación de saciedad y además produce un efecto termogénico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso). La sibutramina produce un aumento de la frecuencia

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43

914269037



cardíaca y la presión sanguínea, que pueden ser clínicamente significativas en algunos pacientes, habiéndose registrado casos de arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes vasculares con su consumo. Otros efectos adversos son: sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio y estreñimiento.

Además la administración de sibutramina está contraindicada en combinación con medicamentos que aumenten las concentraciones de serotonina por el riesgo de aparición del síndrome serotoninérgico, como por ejemplo los inhibidores de la recaptación de serotonina como es el caso de la **fluoxetina**.

La sibutramina formaba parte de la composición de medicamentos de prescripción destinados al tratamiento de la obesidad, cuya comercialización en la Unión Europea fué suspendida por asociarse su consumo a efectos adversos graves, tal como se refleja en la "Nota informativa de la AEMPS sobre sibutramina (Reductil®)", publicada el día 21 de enero de 2010.

([http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI\\_2010-01\\_sibutramina\\_reductil.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI_2010-01_sibutramina_reductil.htm))

La **fluoxetina** es un principio activo antidepresivo derivado de la fenilpropanolamina, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) en la membrana presináptica neuronal potenciando la neurotransmisión serotoninérgica en el sistema nervioso central. Está indicada en el tratamiento de la depresión, de la bulimia nerviosa y del trastorno obsesivo compulsivo.

La fluoxetina únicamente debe emplearse por prescripción facultativa y para las indicaciones legalmente autorizadas. El consumo de fluoxetina puede dar lugar a efectos adversos diversos y frecuentes de moderada importancia, que en la mayor parte de los casos afectan al aparato digestivo originando náuseas o sequedad de boca, o al sistema nervioso central, dando lugar a cefaleas, insomnio e intranquilidad. También presenta interacciones con otros medicamentos. Es debido a lo anteriormente expuesto por lo que usada en condiciones y a dosis distintas a aquellas para las que ha demostrado ser razonablemente segura y eficaz conlleva a exponer al sujeto que la recibe a riesgos no justificables desde un punto de vista sanitario.

La **fenolfaleína** es un principio activo laxante estimulante que aumenta la motilidad intestinal e inhibe la absorción de electrolitos y agua, aumentando el contenido líquido en intestino y estimulando su peristaltismo. Los mayores riesgos derivados de su administración están relacionados con una excesiva pérdida de líquidos y electrolitos, pérdida intestinal de proteínas, hipocalcemia y mala absorción debida a la excesiva hipermovilidad.

La **1-benzilpiperazina (BZP)** es una sustancia sintética farmacológicamente activa, perteneciente a la familia de las piperazinas. Al igual que la anfetamina y la metanfetamina, la BZP es un estimulante del sistema nervioso central.

La BZP carece de valor médico probado y reconocido por lo que no hay medicamentos autorizados conocidos que la contengan en España ni en la Unión Europea.

Debido a sus propiedades estimulantes, al riesgo para la salud y a la falta de beneficios médicos y, en virtud del principio de cautela, en el año 2009, mediante la Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, por la que se incluye la sustancia 1- benzilpiperazina (BZP) en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y

914269037



preparados psicotrópicos, fue catalogada como sustancia psicotrópica por lo que pasó a ser una sustancia fiscalizada en España.

La trifluorometilfenilpiperazina (TFMPP) es una sustancia farmacológicamente activa que pertenece al igual que la BZP a la familia de las piperazinas. Tiene efectos estimulantes a dosis orales bajas (25-50 mg) y efectos empatógenos y psicodélicos a dosis-altas (75-100 mg). Es frecuente en su uso-ilecito encontrarla asociada a la BZP.

Con su consumo se pueden presentar diversos efectos adversos entre los que se encuentran: diarrea, enrojecimiento de la piel, náuseas, vómitos, hipertermia y taquicardias, etc. Se ha observado con frecuencia, tras su consumo, la aparición de un síndrome que da lugar a un estado de gran abatimiento.

Al igual que el TFMPP, la m-clorobenzilpiperazina y la dibenzilpiperazina (DBZP) son otras piperazinas que se utilizan como drogas recreativas por sus efectos muy parecidos a los de las anfetaminas y el éxtasis. Estas sustancias no están presentes en ningún medicamento autorizado en España y, debido tanto a su actividad farmacológica como a los efectos adversos que pueden ocasionar, su consumo puede representar un grave riesgo para la salud.

De la información disponible se desprende que estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, de acuerdo con lo dispuesto en 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 y 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 relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto ordenar la retirada del mercado de todos los ejemplares de los citados productos.

Madrid, 14 de noviembre de 2012

Jefe de Departamento de  
Inspección y Control de Medicamentos.

  
Belén Escribano Romero  
Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 32414 / RG 57876  
Fecha: 14/11/2012 11:52:49

MINISTERIO  
DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD  
Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios