

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 10/13

Retirada del producto M-CARE

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia, de la comercialización del producto **M-CARE** por la empresa **ARCTOS CONSULTING ATSI S.L.**, sita en Avenida Isla Graciosa, 2 - Oficina 18, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid. 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 **propoxihidroxihomosildenafililo** (derivado del sildenafililo), no incluido ni declarado 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 sildenafililo como el propoxihidroxihomosildenafililo, 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 sildenafililo, 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 cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

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 del principio activo propoxihidroxihomosildenafililo en el producto **M-CARE**, sin estar declarado en su composición, representa un riesgo para la salud de los consumidores. En particular supone un riesgo para aquellos individuos susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE5, ya que estos individuos suelen recurrir a productos de este

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.

tipo, a base de hierbas como alternativa a medicamentos que no pueden utilizar debido a sus contraindicaciones.

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 Directora 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.

Madrid, 21 de octubre de 2013

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección
Control de Medicamentos

Belén Escribano Romero