MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 14/13

Retirada del producto EPISTANE 18

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 2α,3α-epithio-17α-methyl-5α-androstan-17β-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 fisioculturismo, 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** (17α-metil-5α-androst-2-en-17β-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 fisicoculturismo, 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 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:

---

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

[2] *http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm174833.htm*

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 20 de diciembre de 2013

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

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

Belén Escribano Romero

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 36099 / RG 92410
Fecha: 20/12/2013 13:23:28