

0178/CNFV/DNFD

Panamá, 18 de febrero de 2014

Para: **Profesionales Salud**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



#### **NOTA INFORMATIVA**

#### **CASOS GRAVES DE COLESTASIS HEPÁTICA, ASOCIADOS AL USO DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIO ACTIVO METILEPITIOSTANOL**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, durante los últimos meses, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), de un total de tres notificaciones espontáneas de casos graves de colestasis hepática, asociados al uso de los productos **EPISDROL** y **EPISTANE** cuyo principio activo es **metilepitiostanol** o denominado químicamente como **2 $\alpha$ ,3 $\alpha$ -epithio-17 $\alpha$ -methyletioallocholan-17 $\beta$ -ol** ó **2 $\alpha$ ,3 $\alpha$ -epithio-17 $\alpha$ -methyl-5 $\alpha$ -androstan-17 $\beta$ -ol**.

El **EPISDROL** y **EPISTANE** son productos destinados a un consumo en el entorno del fisiculturismo, que se presentan 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 $\alpha$ -metil-5 $\alpha$ -androst-2-en-17 $\beta$ -ol), que puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración del tratamiento, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Es importante indicar que existe información de reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios para el fisiculturismo, en cuyo etiquetado aparecen esteroides o alternativas a esteroides, 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.<sup>2</sup>

Debido a las circunstancias que acompañan el consumo de los productos que contiene **metilepitiostanol** se considera que su consumo podría suponer un importante riesgo para la salud pública.

Desde hace unos años, generalmente a través de internet, se cuelan en el mercado productos etiquetados bajo inocuas denominaciones como complemento alimenticio, remedio herbal o suplemento dietético, que, en realidad, contienen sustancias que nada tienen que ver con la alimentación. Su objetivo suelen ser culturistas, personas que quieren perder peso o individuos que sufren algún problema sexual. En su mayoría los componentes de estos productos se hallen fármacos como ansiolíticos, estimulantes, esteroides o supresores del apetito, aunque no son los únicos. Científicos de Reino Unido advierten en las páginas de la revista British Medical

Journal que también se encuentran en su composición medicamentos que habitualmente se emplean en el tratamiento del cáncer, como el tamoxifeno.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia informa que en la dirección nacional de farmacia y drogas no se encuentra registrado producto con principio activo **metilepitiostanol** y advierte que el consumo de los mismo pone en peligro la salud de las persona que la utilizan.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

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.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2013/ICM\\_MI\\_09-2013-episdroI-epistane.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/2013/ICM_MI_09-2013-episdroI-epistane.htm)
3. <http://www.fda.gov/For Cosumer/ConsumerUpdates/ ucm174833.htm>

-----última línea-----

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)