



Data: 19/03/2019

Referència: 2019019

AJ

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte **VOCATIV càpsules.**

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte clandestí de plantes**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afinur * Agència Salut Pública de Barcelona * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Organitzacions de consumidors i usuaris * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació a la retirada del mercat del producte VOCATIV càpsules.


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/19

Retirada del complemento alimenticio VOCATIV CÁPSULAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Sección de Ordenación e Inspección Sanitaria de la Generalitat Valenciana y la Unidad EPRONA de la Guardia Civil de Alicante, en el marco de la operación PANGEA XI, de la comercialización del producto **VOCATIV CÁPSULAS**. Según se indica en su etiquetado, este producto ha sido fabricado en Malasia y distribuido por la empresa **ALCADRID INVERSIONES SL**, sita en calle Colombia 39-41, 28016 Madrid. Consultada la base de datos de la autoridad competente en complementos alimenticios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) este producto no se ajusta a la legislación vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa **sildenafil**, no declarada en su etiquetado, que indica solo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

La inclusión del principio activo sildenafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

El sildenafil está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, 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).

Estos principios activos (los inhibidores selectivos de la PDE-5) presentan 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 cardiaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular para los cuales estaría contraindicado.

Este producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafil supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el



consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente estos individuos podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, 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 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, 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 adoptar la siguiente medida cautelar:

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



Fig.1: Imagen del producto **VOCATIV CÁPSULAS**.

Madrid, 18 de marzo de 2019

CONSEJERO TÉCNICO

Manuel Ibarra Lorente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: W E C F F V B 5 9 1

