

0127/CNFV/DFV/DNFD

18 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

*Tristán de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**COMUNICADO**

**PRODUCTOS NO AUTORIZADOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ACTIVAS NO DECLARADAS PUEDEN OCASIONAR GRAVES RIESGOS A LA SALUD**



EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

En los últimos meses, diferentes Agencias Reguladoras de Medicamentos han publicado un número plural de productos que contienen sustancias activas no declaradas y ofertados vía internet como potenciadores sexuales, para bajar de peso y como energizantes. Estos productos incluyen: **XtraHRD Natural Male Enhancement, Man of Steel 1, Man of Steel 2, Psychotic, Body con plus, 7-Day Slim, La Bri's Body Health Atomic y Xplode Capsules.**

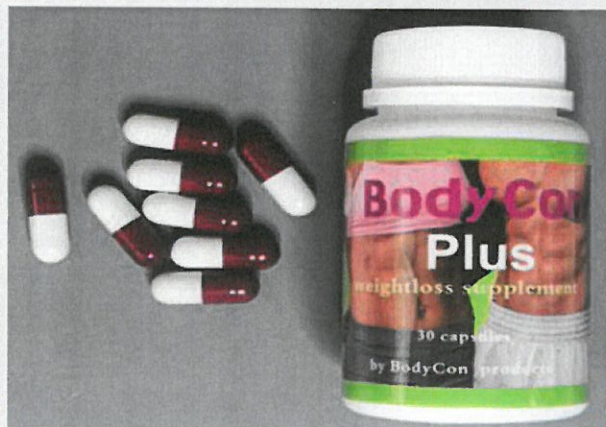
Entre las sustancias no declaradas encontradas en los productos descritos en el cuadro #1, tenemos:

- ❖ **Sildenafil y Tadalafil:** son medicamentos prescritos para ser utilizados en el tratamiento de la disfunción eréctil. Sildenafil y Tadalafil no deben ser utilizados por personas que toman nitratos (como la nitroglicerina), ya que puede causar una presión arterial baja potencialmente mortal. Las personas con problemas cardíacos tienen un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios cardiovasculares como ataque cardíaco, derrame cerebral, dolor en el pecho, presión arterial alta y latidos cardíacos anormales. Otros efectos secundarios incluyen dolor de cabeza, rubor facial, indigestión, mareos, visión anormal y pérdida auditiva.
- ❖ **Sibutramina:** medicamento para bajar de peso retirado del mercado panameño y en otros países debido al incremento en el riesgo de eventos cardiovasculares.
- ❖ **Fenolftaleína:** laxante retirado a nivel mundial en la década de los 90, debido a su asociación con cáncer.

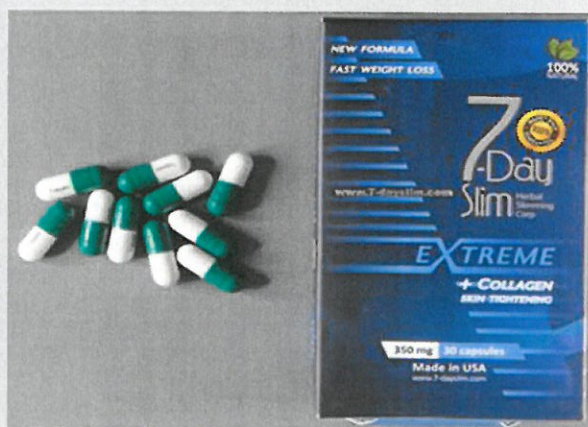
**Cuadro # 1: Productos no autorizados que contienen sustancias activas no declaradas POTENCIADORES SEXUALES**

 <p>Nombre: <b>XtraHRD Natural Male Enhancement</b> Sustancia no declarada: <b>Tadalafilo</b> Fuente de la Alerta: Food And Drug Administration (Estados Unidos)</p>	 <p>Nombre: <b>Man of Steels 1 y Man of Steels 2</b> Sustancia no declarada: <b>Sildenafil</b> Fuente de la Alerta: Food And Drug Administration (Estados Unidos)</p>
---	---

PRODUCTOS PARA BAJAR DE PESO



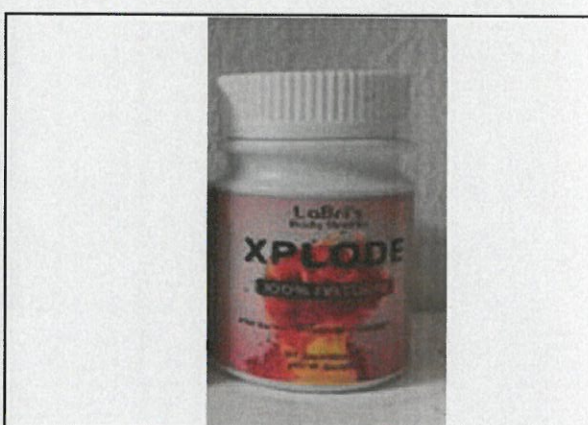
Nombre: **Body Con Plus**  
Sustancias no declaradas: **Sibutramina y fenoltaleína**  
Fuente de la Alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **7-Day Slim Extreme**  
Sustancia no declarada: **Sibutramina**  
Fuente de la alerta: Therapeutic Goods Administration (Australia)



Nombre: **La Bri's body Health Atomic**  
Sustancia no declarada: **Sibutramina**  
Fuente de la Alerta: Food And Drug Administration (Estados Unidos)



Nombre: **La Bri's body Health Xplode**  
Sustancia no declarada: **Sibutramina**  
Fuente de la Alerta: Food And Drug Administration (Estados Unidos)

**Recomendaciones:**

- ❖ Debido al contenido de las sustancias no declaradas: sildenafil, tadalafil y sibutramina, existe un alto riesgo en pacientes predispuestos, a presentar efectos cardiovasculares importantes (ataque cardíaco, derrame cerebral, dolor en el pecho, presión arterial alta y latidos cardíacos anormales), entre otros. Además, se identifica en el producto Body Con Plus una sustancia inductora de cáncer (fenoltaleína).
- ❖ **NO utilice, ni recomiende** ninguno de estos productos, ya que pueden afectar gravemente la salud. Utilice sólo los productos registrados en el país por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ya que han sido objeto de evaluaciones científicas, técnicas, analíticas y legales.
- ❖ Debido a que estos productos muchas veces se promueven como "suplementos alimenticios o productos 100% naturales", existe el riesgo que la población los adquiera como sustancias seguras. Sin embargo, no lo son, ya que **natural no es sinónimo de seguro**.

Los productos arriba señalados se describen como "suplementos" y no declaran contener sustancias activas que pueden ser un riesgo para la salud. En el caso de suplementos alimenticios y dietéticos, utilice sólo los abalados por la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) y el Departamento de Protección de Alimentos.

- ❖ No utilice productos que se venden por internet debido al riesgo de ser productos falsificados o adulterados.
- ❖ En caso de ser necesario, converse con su médico para que le prescriba algún medicamento apropiado para el tratamiento de la disfunción eréctil o la obesidad.
- ❖ Si encuentra alguno de estos productos en el mercado nacional, comuníquelo inmediatamente a los teléfonos: 512-9404, 512-9168 y al correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Food and drug Administration. [en línea]<<https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm542591.htm>>Consulta: 18/10/2017
2. Food and drug Administration. [en línea]<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm569250.htm>>Consulta: 18/10/2017
3. Therapeutics Goods Administration. [en línea]<<https://www.tga.gov.au/alert/body-con-plus-capsules>>Consulta: 18/10/2017
4. Therapeutics Goods Administration. <https://www.tga.gov.au/alert/7-day-slim-extreme-capsules>>Consulta: 18/10/2017
5. Food and drug Administration. [en línea]<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm568546.htm>>Consulta: 18/10/2017

*El objetivo de este comunicado es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.*

-----última línea-----MD