



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS COMERCIALIZADOS POR LA EMPRESA RAFAEL CIAFARDINI POR CONTENER PRINCIPIOS ACTIVOS NO INCLUIDOS EN SU ETIQUETADO

Fecha de publicación: 13 de junio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: ICM (MI), 8/2019

Se ha confirmado en estos productos la presencia de sildenafilo, tadalafilo y derivados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Grupo de Consumo, Medio Ambiente y Dopaje, del Cuerpo Nacional de Policía, de la comercialización de los productos relacionados en la tabla. Según se indica en sus etiquetados, estos productos han sido distribuidos por la empresa **RAFAEL CIAFARDINI**, sita en calle Rodríguez de la Oliva nº 2, piso 1, puerta A, 38320, San Cristóbal de la Laguna (Tenerife). Estos productos están comercializados como complementos alimenticios, si bien para el producto VIALIBOL FORCE CÁPSULAS no ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos. Para el producto EGOSTRONG CÁPSULAS sí fue comunicada su puesta en el mercado a la autoridad competente, como es preceptivo.

	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRINCIPIOS ACTIVOS DETECTADOS
1	VIALIBOL FORCE CÁPSULAS	Hidroxihomotiosildenafil
2	EGOSTRONG CÁPSULAS	Sildenafil y tadalafilo

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el producto EGOSTRONG CÁPSULAS contiene las sustancias activas sildenafil y tadalafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, así como el producto VIALIBOL FORCE CÁPSULAS contiene hidroxihomotiosildenafil, derivado del sildenafil. Ninguna de estas sustancias se declaran en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal, minerales y vitaminas.



La presencia de sildenafil y tadalafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a estos productos 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.

Asimismo, la inclusión del derivado del sildenafil hidroxihomosildenafil, supone un riesgo para la salud pública por el conocimiento limitado de su actividad farmacológica, sus características farmacocinéticas y por el desconocimiento de su perfil de seguridad.

Los principios activos sildenafil y tadalafil están indicados para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, 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 cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular, para los cuales estarían contraindicados.

Estos productos se presentan como productos naturales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafil, tadalafil o sus derivados 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 los citados productos no han 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 de los citados productos.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado [Centro de Información online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#).



Fig.1: Imagen del producto **VIALIBOL FORCE CÁPSULAS**



Fig.2: Imagen del producto **EGOSTRONG CÁPSULAS**