

## ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 01/14

### Retirada del producto EPISTABOL

La Agencia ha tenido conocimiento mediante una denuncia procedente del Cuerpo Nacional de Policía de Madrid, de la comercialización del producto **EPISTABOL**, 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 **EPISTABOL** figura el 2 $\alpha$ ,3 $\alpha$ -epithio-17 $\alpha$ -methyletioallocholan-17 $\beta$ -ol también denominado **metilepitiostanol**.

**EPISTABOL** es un producto destinado a un consumo en el entorno del fisiculturismo, 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** (17 $\alpha$ -metil-5 $\alpha$ -androst-2-en-17 $\beta$ -ol)<sup>1</sup>, 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 fisiculturismo, 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.<sup>2</sup>

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:

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

Madrid, 16 de enero de 2014

**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**

<sup>1</sup> Okano M, Sato M, Ikekita A, Kageyama S. "Analysis of non-ketotic steroids 17 $\alpha$ -methylpithiostanol and desoxymethyl- testosterone in dietary supplements". Drug Test Analysis. 2009 Nov;1(11-12):518-25. doi: 10.1002/dta.72.

<sup>2</sup> <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