



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

### Retirada del producto HAVOC cápsulas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una notificación por las Autoridades Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de un caso de hepatitis tóxica grave (hepatitis coleostática severa) asociada al consumo del producto **HAVOC cápsulas**, comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente. Según la información disponible, el fabricante es Recomp Performance Nutrition (EEUU).

En el etiquetado del producto **HAVOC cápsulas** figura el 2 $\alpha$ ,3 $\alpha$ -epithio-17 $\alpha$ -methyl-5 $\alpha$ -androstano-17 $\beta$ -ol también denominado **metilepitiostanol**. La presencia de esta sustancia ha sido demostrada en los análisis llevados a cabo a las muestras de este producto por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**HAVOC cápsulas** 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. 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>

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 Directora 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

<sup>1</sup> Okano M, Sato M, Ikekita A, Kageyama S. "Analysis of non-ketotic steroids 17alpha-methylepithiostanol 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>



Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto con esta misma fecha, adoptar la siguiente medida cautelar:

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

Madrid, 8 de octubre 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**



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO AUXILIAR  
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

SALIDA  
N. de Registro: 25485 / RG 66201  
Fecha: 08/10/2014 14:09:14