

La AEMPS retira los productos miel d' Afrique[®], Royal Honey Vip[®], Jaguar Power[®] y Royal Honey Plus[®]

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La AEMPS ha ordenado la retirada del mercado de los productos Miel d' Afrique[®], Royal Honey VIP[®], Jaguar Power[®] y Royal Honey Plus[®], que están comercializados como supuestos complementos alimenticios o dietéticos, pero que contienen fraudulentamente el fármaco sildenafil, por lo que según la normativa española se consideran "medicamentos ilegales": son preparados que por contener sustancia farmacológicamente activa como

el sildenafil deberían estar autorizados por la AEMPS, y no lo están.

Esta sustancia no se declara en sus etiquetados, ocultando al consumidor su verdadera composición. Nótese que este tipo de moléculas están contraindicadas en pacientes con determinadas patologías asociadas al riesgo cardiovascular.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Sección SEPRONA de la Comandancia de Málaga de la Guardia Civil, de la comercialización de los productos Miel d' Afrique[®], Royal Honey VIP[®], Jaguar Power[®] y Royal Honey Plus[®] (AEMPS, 2024).

Se han analizado los productos citados en el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, según cuyos resultados los productos citados contienen la sustancia activa sildenafil en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamentos. Esta sustancia no se declara en sus etiquetados, presentando el producto como natural y ocultando al consumidor su verdadera composición. Precisamente, estas personas podrían recurrir a productos de este

tipo, pretendidamente naturales, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados que contienen sildenafil o alguno de sus derivados.

El sildenafil es un fármaco indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento de flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la enzima 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 inferior a 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).

Así mismo, presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas (RAM) de diversas 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 estaría contraindicado.

RECOMENDACIONES

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, la AEMPS

ha tomado la medida cautelar de prohibir su comercialización y pedir la retirada del mercado de todos sus ejemplares de cualquiera de los

puntos de venta, tanto en farmacias comunitarias, como herbolarios, o tiendas de dietética o parafarmacia.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

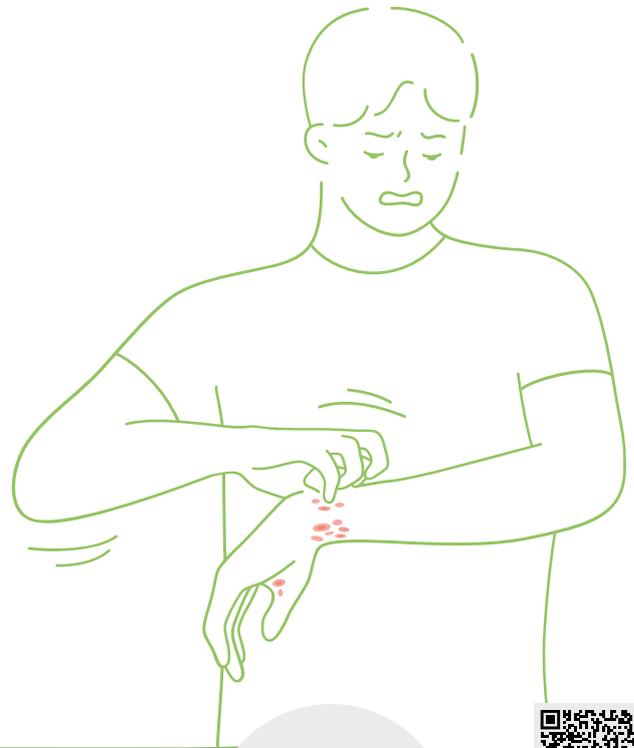
La AEMPS retira los productos Miel d'Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power y Royal Honey Plus. Referencia: ICM (MI), 03/2024. 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-retira-los-productos-miel-dafrique-royal-honey-vip-jaguar-power-y-royal-honey-plus/> (consultado a 2 de septiembre de 2024).

PROGRAMA
MED Y FAR

Nuevo curso

Abordaje conjunto de la Escabiosis (sarna)

- ✓ Identificación y signos de alarma
- ✓ Consejos de salud para el paciente
- ✓ Criterios de derivación
- ✓ Coordinación asistencial y seguimiento del paciente
- ✓ Abordaje terapéutico
- ✓ Decálogo resumen y recomendaciones



¡Inscríbete!
farmaceuticos.com



Accede desde aquí

<https://lc.cx/L0bb5F>

Cuota de inscripción: Gratuito colegiados

Plazo de inscripción: Del 2 de octubre de 2023 al 16 de septiembre de 2024.

Actividad de 8 horas lectivas acreditada con 1,2 créditos de formación continuada por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries – Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud (núm. exp: 09/035694-MD).