



Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte
Departamento de Inteligencia e Investigación

RETIRADA DE VARIOS PRODUCTOS CON SIBUTRAMINA

Fecha de publicación: 25 de Septiembre de 2013

Referencia: 03/DII/AEPSAD

Alerta

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha publicado una orden de retirada de los productos “ZI XIU TAN”, “JA DERA”, “7 DAYS HERBAL SLIM” y “LIDA” por suponer un importante riesgo para la salud pública.

Estos productos están comercializados 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.

Incluye en su composición el principio activo sibutramina lo que le confiere condición legal de medicamento. Este producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a su comercialización por la AEMPS por lo que su presencia en el mercado es ilegal.

La comercialización de medicamentos que incluyen Sibutramina fue suspendida en la Unión Europea por asociarse su consumo a efectos adversos graves

La **Sibutramina** está incluida en el grupo **S.6.a Estimulantes Específicos** de la Lista de Sustancias Prohibidas.⁽¹⁾

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte (AEPSAD) alerta a los deportistas de los riesgos para la salud derivados del consumo de productos adquiridos fuera de los cauces legales sin prescripción médica)

En relación con el régimen sancionador y la lucha contra el dopaje, la AEPSAD advierte que el consumo de estas sustancias se tipifica como **infracción muy grave** sancionable con dos años de retirada de licencia federativa, de acuerdo con el Artículo 22.1 de la Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva.

La sibutramina es un principio activo emparentado con la anfetamina utilizado en tratamientos de pérdida de peso y su mantenimiento. Inhibe la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina. Tras la revisión de los resultados del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome trial, estudio diseñado para conocer el impacto de la pérdida de peso con el tratamiento con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con alto riesgo cardiovascular que incluyó aproximadamente 10.000 pacientes con una duración de tratamiento de hasta 6 años) y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concluyó que el balance beneficio-riesgo de sibutramina era desfavorable.

El beneficio a largo plazo observado para sibutramina en términos de pérdida media de peso fue muy modesto en relación al placebo. Por otra parte, los resultados mostraron un incremento del 16% del riesgo cardiovascular de sibutramina en comparación con el placebo en la variable principal (infarto de miocardio, ictus, o parada cardiaca no mortal y muerte de origen cardiovascular), a expensas de un aumento de la incidencia de infarto de miocardio e ictus no mortales.

La AEPSAD procederá, dentro de su programa de control de comercio electrónico, a ordenar la retirada de toda publicidad o anuncios de venta que sean detectados.

En el caso de detección de publicidad o venta de los productos “ZI XIU TAN”, “JA DERA”, “7 DAYS HERBAL SLIM” y “LIDA”, podrá comunicarlo a la AEPSAD para proceder a su retirada e investigación.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medllegales/2013/ICM_MI_08-2013-productos-adelgazantes.htm

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI_2010-01_sibutramina_reductil.htm

⁽¹⁾ <http://www.aea.gob.es/media/345053/lista%20de%20sustancias%20prohibidas%202012.pdf>

⁽²⁾ Effect of Sibutramine on Cardiovascular Outcomes in Overweight and Obese Subjects W. Philip T. James, M.D., D.Sc., Ian D. Caterson, M.D., Ph.D., Walmir Coutinho, M.D., D.Sc., Nick Finer, M.B., B.S., Luc F. Van Gaal, M.D., Ph.D., Aldo P. Maggioni, M.D., Christian Torp-Pedersen, M.D., Ph.D., Arya M. Sharma, M.D., Ph.D., Gillian M. Shepherd, B.Sc., Richard A. Rode, Ph.D., and Cheryl L. Renz, M.D. for the SCOUT Investigators N Engl J Med 2010; 363:905-917 [September 2, 2010](#) DOI: 10.1056/NEJMoa1003114

Si quieres más información, si tienes más información, contacta:

aea@aea.gob.es

Teléfono: 91 758 5750

FAX: 91 758 6109

AEPSAD

Departamento de
Inteligencia e
Investigación