



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

## RETIRADA DEL PRODUCTO EPISTANE 18

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2013

Referencia: 13/DII/AEPSAD

# Alerta

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha publicado una orden de retirada del producto EPISTANE 18 por incluir en su composición el principio activo metilepitiostanol.

Tal como indica en su nota informativa<sup>(1)</sup>, la inclusión de este principio farmacológicamente activo le confiere la condición legal de medicamento, según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta orden de retirada se produce ante la aparición de varios casos de colestasis hepática relacionados con el consumo de la citada sustancia.

El metilepitiostanol está incluido en el grupo S.1.1.a Esteroides Anabolizantes Androgénicos Exógenos de la lista de sustancias prohibidas<sup>(2)</sup>

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 sustancias que como el metilepitiostanol que se adquieren fuera de los cauces legales sin prescripción médica.

El metilepitiostanol, ( $2\alpha,3\alpha$ -epithio- $17\alpha$ -methyletioallocholan- $17\beta$ -ol,  $2\alpha,3\alpha$ -Epithio- $17\alpha$ -methyl- $5\alpha$ -androstan- $17\beta$ -ol) es una prohormona de la desoximetiltestosterona ( $17\alpha$ -metil- $5\alpha$ -androst-2-en- $17\beta$ -ol), compuesto incluido en la Lista de Sustancias Prohibidas en el deporte (S.1.1.a Esteroides Anabolizantes Androgénicos Exógenos).

Asimismo, aunque el compuesto metilepitiostanol, no se encuentra incluido como ejemplo en dicha Lista, tiene propiedades antiestrogénicas y anabolizantes por lo que se encontraría incluido en la Sección S.1.1.a) dentro del apartado "y otras sustancias con estructura química o efectos biológicos similares".

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.

Existe información sobre reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios, 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).

El consumo de metilepitiostanol conlleva riesgos importantes para la salud, ya que puede dar lugar a reacciones adversas de diversa gravedad. En este sentido cabe destacar que en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano se han notificado varios casos de colestasis hepática, un síndrome resultante de trastornos en la formación, secreción o drenaje de la bilis al intestino, que puede provocar alteraciones morfológicas, fisiológicas y clínicas. Desde el punto de vista clínico se suelen producir un conjunto de signos y síntomas como ictericia, coluria, hipocolia, prurito, xantelasmas (tumores benignos), etc., secundarios a la acumulación en el plasma de productos normalmente excretados por la bilis tales como bilirrubina, ácidos biliares y colesterol. En algunos casos la toxicidad generada por la colestasis puede ser muy grave incluso dar lugar a un fallo hepático.

La AEMPS ha alertado acerca de la comercialización del producto EPISTANE 18 a través de internet. 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 productos conteniendo metilepitiostanol, puede ponerse en contacto con a la AEPSAD para iniciar su investigación y si procede continuar con los mecanismos que den lugar a su retirada el mercado.

(1) Retirada del producto EPISTANE 18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2013/ICM\\_MI\\_15-2013-epistane18.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2013/ICM_MI_15-2013-epistane18.htm)

(2) [Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos en el Deporte 2013](#)

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

[aepsad@aepsad.gob.es](mailto:aepsad@aepsad.gob.es)

Teléfono: 91 758 5750

FAX: 91 758 6109

**AEPSAD**

Departamento de  
Inteligencia e  
Investigación