

ALERTA SANITARIA

PRODUCTOS QUE CONTIENEN SILDENAFIL NO DECLARADOS EN EL ETIQUETADO

06 de enero del 2015

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre varios productos que contienen sildenafil: una sustancia ó principio activo utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil que requiere supervisión y receta médica, la cual no es declarada en su etiqueta.

Antecedentes

En febrero del 2014, el Ministerio de Salud emitió nueva información acerca de productos ilícitos vendidos en "Sex Shop" que contenían principios activos no declarados como el sildenafil. Esto se dio como seguimiento a la alerta emitida en septiembre de 2013, sobre productos que fueron decomisados debido a la presencia de los siguientes principios activos: sildenafil, tadalafil y vardenafil. La alerta de febrero de 2014 sobre productos ilícitos vendidos en "Sex Shop" puede ser consultado en el siguiente enlace:
<http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/alertas/alerta-por-productos-en-el-mercado>

Recientemente, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomendó a los consumidores no comprar o consumir los siguientes productos:



Figura N°1. Triple PowerZEN Gold
Fuente: Public Notification FDA [12-23-2014]



Figura N°2. Triple Zhansheng Weige Chaoyue Xilishi
Fuente: Public Notification FDA [12-23-2014]

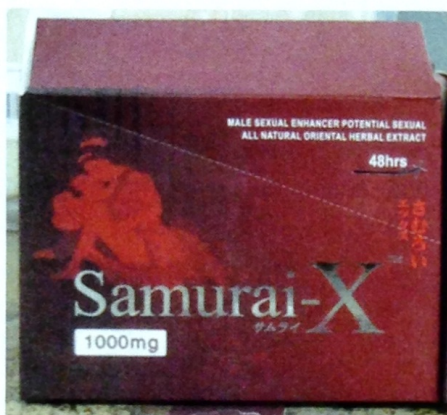


Figura N°3. Samurai-X
Fuente: Public Notification FDA [12-23-2014]

Estos productos son promocionados y vendidos para mejorar la disfunción sexual en varios sitios web y posiblemente en algunas tiendas al por menor.

El laboratorio de análisis de la FDA confirmó que los productos citados contienen sildenafil, un ingrediente que no se declara y que puede interactuar con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos utilizados para la hipertensión arterial como la nitroglicerina, lo que puede ocasionar una disminución de la presión arterial a niveles peligrosos. Los hombres con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades del corazón a menudo se encuentran tomando este tipo de medicamentos.

Los productos mencionados, además de contener sildenafil, no tienen registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud de Costa Rica. Esto significa que su origen, calidad, seguridad y eficacia no han sido evaluados y por lo tanto no pueden ser importados, comercializados ni promocionados en nuestro país.

Recomendaciones

Actualmente, existe un aumento en la oferta de productos para mejorar la disfunción eréctil que contienen ingredientes prohibidos y no declarados en la etiqueta, especialmente a través de internet. La mayoría de estos productos se anuncian como “100% naturales” y prometen resultados milagrosos, pero lo cierto es que pueden poner en riesgo la salud de los consumidores e incluso amenazar directamente la vida. Por ello, se recomienda a la población en general:

- No adquirir productos por medio de internet, ya que hay una alta probabilidad de que contengan sustancias no declaradas, sean falsificados y que hayan sido manipulados o almacenados incorrectamente, entre otros riesgos.
- Denunciar ante este Ministerio los productos para tratar la disfunción eréctil que se sospeche que contienen ingredientes no declarados, que no cuenten con registro sanitario, que se anuncien con propiedades milagrosas, etc. Para ello pueden acudir al Área Rectora de Salud más cercana o escribir al correo denuncias@ministeriodesalud.go.cr
- Reportar cualquier problema de salud derivado de la utilización o consumo de productos al médico u otro profesional de la salud y a su vez se insta a dichos profesionales a reportarlo a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

Dirección de Regulación de los Productos de Interés Sanitario

