



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

METILEPITIOSTANOL (HAVOC)

Fecha de publicación: 08 de Septiembre de 2014

Referencia: 14/DII/AEPSAD

Alerta

La Agencia Española de Consumo Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), ha comunicado a ésta Agencia que ha recibido, procedente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, información que ha publicado mediante un comunicado a través de su red de alertas, relativa a la posible relación de un caso de hepatitis tóxica grave (hepatitis coleostática severa) en un hospital de Cádiz, asociado al consumo durante al menos 30 días del producto **HAVOC**, adquirido en gimnasios y en cuya composición figuran 10 mg por cápsula de **metilepitiostanol** (*2 α ,3 α -epithio-17 α -methyl-5 α -androstan-17 β -ol*).

Desde esta Agencia se tiene conocimiento que desde el año 2013 han sido recibidos, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), varias notificaciones espontáneas de casos graves de colestasis hepática, recibidas en el Centro Andaluz de Farmacovigilancia, asociados al uso de productos en cuya composición figura el metilepitiostanol.

Como consecuencia de esto, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, publicó diversas órdenes de retirada en relación con varios productos con metilepitiostanol como **EPISDROL**, **EPISTANE**, **EPISTANE 18** y **EPISTABOL**, ante la posibilidad de aparición de lesiones hepáticas muy graves, entre los posibles efectos secundarios.

Según se ha informado a esta Agencia, el producto HAVOC, comercializado como complemento alimenticio, no ha sido notificado a la AECOSAN, tal y como viene estipulado en la legislación aplicable, por lo que no está comercializado legalmente en España. Asimismo se indica que está a la venta en Internet, y que por la información disponible parece que el fabricante es Recomp Performance Nutrition, de Estados Unidos.

El **metilepitiostanol** está incluido en el grupo S.1.1.a Esteroides Anabolizantes Androgénicos Exógenos 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 que para para la salud pueden derivar del consumo de productos con sustancias que como el **metilepitiostanol**, que se adquieren fuera de los cauces legales.

El deportista debe tener una especial precaución cuando consuma complementos alimenticios, valorando con ayuda de un profesional de la nutrición la necesidad de los mismos.

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.

Los productos con **metilepitiostanol** se suelen presentar como alternativa a los esteroides anabólicos para aumentar la masa y la fuerza muscular. Su consumo puede producir efectos adversos que, en función del individuo y de la duración del tratamiento, pueden ser importantes y, en ocasiones, irreversibles. Entre los riesgos que para la salud supone su consumo cabe destacar por su gravedad las lesiones hepáticas muy graves como la colestasis hepática.

La colestasis hepática se trata de una patología que tiene dos vertientes, por un lado la inflamación de los hepatocitos y por otro lado el estancamiento del flujo biliar. Esta enfermedad provoca ictericia, coluria, acolia y prurito. La ictericia y el prurito pueden ser muy prolongados durante semanas o meses y de gran magnitud. Asimismo, puede provocar también alteraciones en diferentes parámetros sanguíneos asociados a importantes funciones como la coagulación y otras.

La colestasis hepática se trata de una patología en la que se suele presentar una obstrucción en la excreción biliar e inflamación de los hepatocitos. Se distingue entre colestasis intra y extrahepática, según donde se localice la alteración al flujo biliar. En el primer caso la localización puede estar situada en cualquier punto entre el citoplasma de los hepatocitos y los conductos biliares de mediano calibre. En las colestasis extrahepáticas la lesión obstructiva se encuentra en los conductos biliares grandes. Esta patología va acompañada de síntomas y signos clínicos como prurito, ictericia, coluria y acolia. La ictericia y el prurito pueden ser importantes y muy prolongados durante semanas o meses. Asimismo, puede dar lugar a alteraciones en diferentes parámetros y funciones como la elevación de la fosfatasa alcalina o la coagulación.

Es importante indicar que existe información de reacciones adversas producidas por productos comercializados como complementos alimenticios similares a los señalados, 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.⁽³⁾

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 que se detecte publicidad o venta de productos conteniendo metilepitiostanol, puede ponerse en contacto con la AEPSAD para proceder a su retirada e investigación.

(1) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Retirada de los productos productos: - [EPISDROL y EPISTANE](#)
- [EPISTANE 18](#)
- [EPISTABOL](#)

(2) [Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos en el Deporte 2014](#)

(3) <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm174833.htm>

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

aepsad@aepsad.gob.es

Teléfono: 91 758 5750

FAX: 91 758 6110



Departamento de
Inteligencia e
Investigación