

RETIRADA DEL complemento alimenticio LIVER REFRESH cápsulas,
POR CONTENER PANCREATINA, NO AUTORIZADA EN PRODUCTOS DE
SU NATURALEZA

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [AEMPS] emite una alerta de retirada de todos los ejemplares del producto LIVER REFRESH cápsulas, irregularmente comercializado como complemento alimenticio, incluyendo en su composición pancreatina, sustancia farmacológicamente activa que exigiría su autorización como medicamento.

En página siguiente Nota Informativa completa de la AEMPS sobre la retirada.

Oviedo, 14 de octubre de 2020

La AEMPS retira el producto LIVER REFRESH cápsulas

Fecha de publicación: 13 de octubre de 2020

categoría: Medicamentos de Uso Humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 04/2020

- La AEMPS informa de la presencia en este producto de pancreatina, lo que le confiere la condición de medicamento, no habiendo sido objeto de evaluación y autorización por esta Agencia
- La Agencia, por tanto, ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de este producto

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de LIVER REFRESH cápsulas. La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de una notificación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), de la comercialización del producto LIVER REFRESH cápsulas como complemento alimenticio a través de varios sitios web. Este producto está fabricado por la empresa NOW FOODS (NOW Health Group, Inc.), sita en 395 S. Glen Ellyn Road, Bloomingdale, IL 60108 (USA), y su puesta en el mercado no ha sido notificada a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según se indica en el etiquetado del producto, este contiene la sustancia farmacológicamente activa **pancreatina**, lo que le confiere la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

La pancreatina es un concentrado de enzimas pancreáticas que catalizan la hidrólisis de las grasas (a través de la lipasa), proteínas (proteasas) y carbohidratos (amilasa). Tiene acción digestiva: los preparados enzimáticos ejercen su acción farmacológica en la luz intestinal y facilitan la digestión y absorción de grasas, proteínas y carbohidratos como el almidón. Tras su proteólisis, se absorben en forma de aminoácidos y pequeños péptidos.

La pancreatina está indicada en el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina, como en pacientes con pancreatitis, fibrosis quística, pancreatectomía, postoperatorios de cirugía gastrointestinal como Bilroth I ó II u obstrucciones de los conductos biliares de naturaleza neoplásica. Su dosis se debe ajustar en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea que produce y el mantenimiento de un estado nutricional satisfactorio. Con su consumo pueden producirse casos de hipersensibilidad a estas proteínas exógenas y su empleo en altas dosis en pacientes con fibrosis quísticas se ha asociado con la aparición de estenosis intestinales y colónicas, y con colitis.

Además, está ligado su uso con reacciones adversas de índole digestiva (náuseas, diarrea, estreñimiento, irritación, inflamación perianal, obstrucción intestinal y colitis y otros síntomas intestinales), dermatológicas (prurito, urticaria), alérgicas (anafilaxia) y metabólicas (hiperuricemia, hiperuricosuria). Asimismo, la pancreatina puede causar irritación de la piel perioral y de la mucosa bucal si se retiene en la boca. Está contraindicada en pacientes con alergia a alguno de los componentes (frecuentemente provienen de tejidos pancreáticos porcinos) y con pancreatitis.

Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.



Fig.1: Imagen del producto LIVER REFRESH cápsulas.