

La AEMPS retira los productos Mero Macho y Mero Macho Premium

Fecha de publicación: 19 de abril de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 01/2023

- **La AEMPS informa de la presencia en estos productos de sildenafilo, un inhibidor de PDE-5, que les confiere la condición de medicamentos**
- **Esta sustancia no se declara en el etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal**
- **La Agencia, por tanto, ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de estos productos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Policía Municipal de Madrid, de la comercialización de los productos Mero Macho y Mero Macho Premium. En base a la información del etiquetado, no ha sido posible identificar a la empresa responsable de su comercialización.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los mencionados productos contienen la sustancia activa sildenafilo en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal de medicamento, según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal.

El sildenafilo está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene, por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE-5). Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina, tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

Los inhibidores selectivos de la PDE-5 presentan numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad

como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebrovascular e incluso muerte súbita cardiaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular para los cuales estaría contraindicado.

Estos productos se presentan como naturales, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre seguridad. En particular, la presencia de sildenafil supone un riesgo para personas especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estas personas podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados. Estos productos se presentan, además, haciendo hincapié en su supuesta seguridad, basada engañosamente en su composición natural.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que Mero Macho y Mero Macho Premium no han 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 ilegal su presencia en el mercado, 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 de los citados productos.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados está disponible en el [Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#) de la AEMPS.



Fig. 1: Imagen de Mero Macho y Mero Macho Premium.