

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 4

RETIRADA DEL PRODUCTO NUEZ DE LA INDIA-MAGICNUEZ

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Semillas de la conocida como nuez de la india o Aleurites moluccana.

PROBLEMA:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento través de denuncia relativa una las páginas web www.adelgazantenatural.com y www.nuezdelaindia.es, que realizan la promoción comercial y venta por procedimientos telemáticos de un producto denominado NUEZ DE LA INDIA-MAGICNUEZ, consistente en bolsas conteniendo semillas de la conocida como nuez de la india o Aleurites moluccana. En estas páginas web este producto se presenta como dotado de propiedades adelgazantes o contra la obesidad, así como dotado de propiedades para tratar enfermedades y modificar procesos fisiológicos, con afirmaciones







Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 4

tales como "es un laxante purgativo de gran efecto", "excelente diurético", "baja el colesterol", "cura las hemorroides", "cura el estreñimiento", "cura la artritis".

En las citadas páginas se advierte a los usuarios sobre los efectos secundarios del tratamiento y sus contraindicaciones en los siguientes términos: "Si durante el tratamiento se nota una soltura exagerada del estómago (colitis, diarrea) reduzca la dosis en un octavo (...)". Se advierte, además, en el apartado "efectos secundarios" de: "evacuaciones frecuentes"; "molestias estomacales, gases y flatulencias"; "dolores musculares, posibles dolores de cabeza y leve decaimiento debido a la eliminación de líquidos y de la grasa acumulada", "durezas en el cuerpo, o en los senos". Asimismo informan que su uso estaría contraindicado en "personas que sufren úlcera", "embarazadas y en periodo de lactancia", etc.

MEDIDA DE REGULACIÓN:

Las semillas de *Aleurites moluccana* (familia: *Euphorbiacea*e, subfamilia *Crotonoideae*), al igual que otras especies del género *Aleurites* y de la familia a la que pertenece, contienen diterpenos tóxicos (ésteres de forbol), especialmente activos por vía oral, con efectos agudos (efectos laxantes). No pueden descartarse efectos tóxicos en uso crónico. Estos componentes explicarían los efectos laxantes que se indican en las páginas web, así como los efectos tóxicos descritos como efectos secundarios.

En base a las propiedades adelgazantes y curativas que se le atribuyen en las citadas páginas, junto a las propiedades medicinales descritas en la literatura para estas especies vegetales, este producto tendría la consideración legal de medicamento. Al no haber sido evaluado ni autorizado, no se dispone de datos científicos que avalen estas supuestas propiedades beneficiosas, ni la seguridad de su uso. Por todo ello, así como teniendo en







Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 4

cuenta la toxicidad descrita en la literatura, su presencia en el mercado supone un riesgo para los consumidores.

Este producto además se promociona haciendo alusión a su carácter natural, que presuntamente avalaría su seguridad, indicando "No es nocivo para la salud, sin químicos (sic) ni anfetaminas", dando por tanto al usuario una engañosa apariencia de seguridad que no se corresponde con sus propiedades.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en 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 y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en su página web, <u>www.aemps.gob.es</u>, dentro del apartado <u>Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA)</u>.







Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 4 de 4

FECHA: 28/05/2012

FUENTE: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.

SITIOS:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM_MI_13-2012.htm

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



