



Data: 10/12/2021

Referència: 2021099

AJ

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat del producte BIKINI càpsules.

Tipus d'alerta: **Productes il·legals** Tipus de producte: **Producte clandestí de plantes**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Afepadi i Afinur * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Agència Catalana de Consum * Dir. Gral de Seguretat Ciutadana * Gremi d'herbolaris * Organitzacions de consumidors i usuaris * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada del mercat del producte BIKINI càpsules.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS retira el producto BIKINI cápsulas

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, medicamentos ilegales

Referencia: ICM (MI), 06/2021

- **La AEMPS informa de la presencia en este producto de sibutramina, un principio activo anorexígeno, que produce un aumento de la frecuencia cardiaca y la presión sanguínea que puede causar arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes vasculares graves**
- **BIKINI cápsulas se presenta como natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su seguridad, pudiendo causar daños graves a la salud de las personas que lo consumen**
- **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 tenido conocimiento, a través de la Comisaría General de Policía Judicial de la Policía Nacional, de la comercialización del producto BIKINI cápsulas. Según se indica en su etiquetado, este podría haber sido comercializado por la empresa Trim Fast.

BIKINI cápsulas está comercializado como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes, incumpliendo lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene la sustancia activa sibutramina 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, aprobada 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.

La sibutramina es un principio activo anorexígeno (supresor del apetito) que proporciona una sensación de saciedad y además produce un aumento del gasto calórico (atenúa la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso). La sibutramina produce un aumento de la frecuencia cardiaca y la presión sanguínea, que pueden ser clínicamente significativas en algunos pacientes, habiéndose registrado casos de arritmias, cardiopatías isquémicas y accidentes vasculares graves con su consumo. Otros efectos adversos que pueden presentarse con

su consumo son, entre otros, sequedad de boca, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento, etc. Además, presenta gran cantidad de interacciones con otros medicamentos.

La sibutramina formaba parte de la composición de medicamentos con receta destinados al tratamiento de la obesidad, cuya comercialización en la Unión Europea fue suspendida por asociarse su consumo a efectos adversos graves de tipo cardiovascular, tal como se refleja en la [nota informativa de la AEMPS sobre sibutramina \(Reductil®\)](#), publicada el 21 de enero de 2010.

BIKINI cápsulas se presenta como natural, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su seguridad, pudiendo causar daños graves a la salud de las personas que lo consumen.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que BIKINI cápsulas no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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 esta Agencia 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.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en la web de la Agencia, www.aemps.gob.es, dentro del apartado Centro de Información *online* de Medicamentos ([CIMA](#)).



Imagen del producto BIKINI cápsulas