

Alerta medicamento ilegal: R_02/2025
Referencia: SOFM/BBG/cam/30
Fecha: 03/03/2025

ALERTA 2_2025 MEDICAMENTO ILEGAL CON SIBUTRAMINA: RETIRADA DEL PRODUCTO BIKINI FORTE



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Comisaría General de Policía Judicial de la Policía Nacional de la comercialización del producto BIKINI FORTE cápsulas. En base a la información del etiquetado no ha sido posible identificar a la empresa responsable de su comercialización. Este producto 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 el principio activo sibutramina en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica. Esta sustancia no se declara en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal y aminoácidos.

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 cardíaca 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 día 21 de enero de 2010.

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 esta Agencia, la Directora de la Agencia ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/028849	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0200584
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			