MINISTERIO DE SANIDAD / agencia española de medicamentos y productos sanitarios	**ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES Nº**
N/REF: *R_05/2025*	**Retirada de las cremas LEMON, PROAEGIS y DERMASA**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de la Policía Nacional de la comercialización de las cremas LEMON, PROAEGIS y DERMASA.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, los mencionados productos contienen los principios activos **lidocaína, prilocaína, tetracaína y ácido salicílico**, en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que les confiere la condición de medicamentos según lo establecido en el artículo 2.a. del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio .

Lidocaína, prilocaína y tetracaína son principios activos que actúan como anestésicos locales, bloqueando la transmisión de los impulsos nerviosos y disminuyendo la sensación del dolor. Las reacciones adversas más frecuentes tras su administración por vía tópica son: sensación de quemazón, prurito, eritema, edema o calor en la zona de aplicación. La administración de anestésicos locales sobre superficies extensas de piel conlleva riesgos, como la posible aparición de metahemoglobinemia. Si los anestésicos alcanzan concentraciones elevadas en la circulación sistémica, pueden interferir con el mecanismo fisiológico compensador de formación de metahemoglobina. La biodisponibilidad sistémica depende de la cantidad aplicada, el tiempo de exposición y el estado de la piel. En este sentido, la absorción a través de piel puede incrementarse cuando se aplica sobre mucosas o piel dañada, como ocurre durante procedimientos de tatuajes o maquillaje permanente (micropigmentación de labios, diseño de cejas pelo a pelo o *microblading*, entre otros), donde la barrera física e inmunológica de la piel se ve alterada. Cabe destacar que los tatuajes son procedimientos invasivos que alteran significativamente estas barreras naturales de protección.

Además, la AEMPS publicó una nota informativa a raíz de la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de varios casos de metahemoglobinemia tras la aplicación de un anestésico tópico con lidocaína y prilocaína.(https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NIMUH_FV_08-2012.pdf).

Por su parte, el ácido salicílico es un principio activo que actúa como queratolítico por vía tópica. Las reacciones adversas más frecuentes son irritación o escozor en la zona de aplicación.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, 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 de los citados productos.

Fig.1: Imagen de la crema LEMON

Fig.2: Imagen de la crema DERMASA

Fig.3: Imagen de la crema PROAEGIS

Madrid, 24 de septiembre de 2025

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

MANUEL IBARRA LORENTE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: ZM3YNS97YVFJ8FX9V6B7**
Fecha de la firma: 24/09/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43