La AEMPS informa del inicio de la revisión de los medicamentos que contienen tetrazepam en el contexto del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Esta revisión finalizará en abril y no es necesario por el momento ningún tipo de acción adicional en los pacientes tratados con este medicamento. Diversos medios de comunicación se han hecho eco del inicio de una revisión de los medicamentos que contienen tetrazepam por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas.

Esta revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades francesas como consecuencia de algunos datos nuevos sobre una mayor frecuencia de reacciones adversas cutáneas graves con este medicamento en comparación con otras benzodiacepinas. Estas reacciones adversas ya están descritas en la ficha técnica. El procedimiento que sigue es el de un arbitraje por el artículo 107i de la Directiva 2001/83/EC y finalizará en abril.

Este tipo de procedimiento se pone en marcha cuando alguno de los Estados miembros o la propia Comisión Europea considera que puede ser necesaria una acción conjunta en toda la Unión Europea por un problema de seguridad. Sin embargo, el inicio del procedimiento no prejuzga el resultado final del mismo ya que los datos aportados por las autoridades francesas deben ser estudiados por el PRAC en el contexto de otros datos y consideraciones que se puedan aportar durante el procedimiento de arbitraje.

En España hay un único medicamento que contiene tetrazepam como principio activo, Myolastan® de Sanofi Aventis, S.A., ampliamente utilizado como relajante muscular en el contexto de diferentes patologías musculoesqueléticas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no considera que sea necesaria ninguna acción o medida adicional en este momento y hasta que concluya el arbitraje. Una vez finalizado el mismo, la AEMPS informará a los pacientes y a los profesionales de su resultado y, en su caso, de las acciones llevadas a cabo.

Tanto la Agencia Europea como la AEMPS informan mensualmente de las reuniones de sus Comités. En concreto, las agendas y aspectos destacados de las reuniones del PRAC se pueden encontrar en la página web de la AEMPS, dentro de la sección de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano1.

Por último, la AEMPS recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia correspondientes a través de la nueva página web https://www.notificaRAM.es

Referencias

1Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Enero de 2013. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Disponible en: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm (acceso revisado el 17 de enero de 2013)

Fuentes: AEMPS 17/01/2013