La AEMPS informa de la suspensión de comercialización de Myolastan® que será efectiva 01/07/13. No deben iniciarse nuevos tratamientos con tetrazepam. En los pacientes que actualmente utilizan tetrazepam se recomienda revisar el tratamiento y en caso necesario sustituir por otra alternativa terapéutica, vigilando la posible aparición de reacciones adversas cutáneas.

La Agencia Española de Medicamentos y Produtos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando sobre la revisión del balance beneficio/riesgo de tetrazepam en Europa, tanto del inicio como de las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) (ver notas informativas MUH (FV) , 4/2013 . y MUH (FV), 10/2013 .

Este comité recomendó la suspensión de comercialización de tetrazepam ya que se asocia a un riesgo de aparición de reacciones cutáneas, que ocasionalmente pueden ser graves. Adicionalmente, los datos relativos a la eficacia clínica no son lo suficientemente sólidos como para considerar favorable el balance beneficio-riesgo de tetrazepam, o que éste pudiera mantenerse favorable con medidas adicionales de minimización de riesgos.

Pendiente de una decisión final sobre este asunto, la AEMPS recomendó a los profesionales sanitarios no sobrepasar los 7 días de tratamiento, vigilar la posible aparición de reacciones cutáneas y revisar de forma no urgente los posibles tratamientos prolongados en pacientes que utilizan tetrazepam.

El pasado 29 de mayo se ha publicado la Decisión de la Comisión Europea en la que se ratifica la suspensión de la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen tetrazepam. En consecuencia, la AEMPS va a proceder a la suspensión de la autorización de Myolastan®.

Teniendo en cuenta que los datos de consumo de este medicamento en España indican un uso elevado y en muchos casos prolongado, puede haber pacientes que estén utilizando el medicamento actualmente. Con objeto de que estos puedan consultar con su médico y, en caso necesario, se pueda retirar el medicamento adecuadamente, la fecha efectiva de la suspensión de comercialización será el próximo 1 de julio de 2013, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar Myolastan®.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- El próximo 1 de julio se suspenderá la comercialización de Myolastan® en España. A partir de esta fecha no se podrá prescribir ni dispensar.
- Recomendaciones para médicos prescriptores:
- No deben iniciarse nuevos tratamientos con tetrazepam.
- Se recomienda revisar los tratamientos en curso y en caso necesario sustituir tetrazepam por otra alternativa terapéutica.

- Recomendaciones para farmacéuticos:
- La AEMPS recuerda que Myolastan® no se puede dispensar sin la correspondiente prescripción médica.
- Informar a los pacientes que acudan a la oficina de farmacia por una dispensación de Myolastan® de su próxima suspensión de comercialización y de que deben acudir a su médico para valorar la necesidad de continuar el tratamiento con otra alternativa terapéutica.

- Devolver las existencias disponibles en oficinas de farmacia y almacenes de distribución mediante los canales habituales a partir del próximo 1 de julio.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia , pudiéndose notificar también a través de la web www.notificaRAM.es .

Referencias

Decisión de ejecución de la Comisión de 29.5.2013 relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 107 decies de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «tetrazepam»

Fuente: AEMPS, 07/06/2013