La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del PRAC tras la revisión del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia. **Tras finalizar la revisión del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha recomendado lo siguiente:**

- **No se debe utilizar la administración oral o rectal de los SABA en indicaciones obstétricas.**

- **La administración parenteral debe limitarse a 48 horas como máximo, a mujeres con 22 a 37 semanas de gestación y monitorizando a la paciente durante el tratamiento.**

- **Las nuevas contraindicaciones incluyen a pacientes con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para esta y aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) tras la revisión del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA) en indicaciones obstétricas.

El motivo de esta revisión fue la identificación de casos graves, algunos de ellos mortales, de reacciones adversas cardiovasculares, que incluían isquemia miocárdica y edema pulmonar. Se han evaluado los datos de eficacia y seguridad en este tipo de indicaciones, procedentes de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, notificación espontánea de reacciones adversas y los publicados en la literatura científica.

Los principios activos incluidos en esta revisión han sido fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprina, ritodrina, salbutamol y terbutalina. Estos medicamentos se encuentran disponibles en diversos países europeos para su administración oral, rectal o parenteral, con indicaciones obstétricas heterogéneas. Únicamente ritodrina está autorizado en España para indicaciones obstétricas con el nombre comercial Pre-par®, en forma de comprimidos y ampollas inyectables.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

Administración parenteral:

- Los preparados parenterales siguen manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en tocolisis no complicada y determinadas urgencias obstétricas.
- El uso parenteral de los SABA solamente debe aplicarse para el tratamiento a corto plazo (hasta 48 horas) para indicaciones obstétricas en pacientes que se encuentran en las semanas 22 a 37 de gestación. Se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento, la posible aparición de síntomas de tipo cardiovascular.
- Estos preparados no se deben utilizar en pacientes con menos de 22 semanas de gestación, con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para esta, o en aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.

- Durante el tratamiento se debe mantener la monitorización continua de la presión arterial y ritmo cardíaco, el balance hidroelectrolítico, así como los niveles de glucosa, lactato y potasio con objeto de identificar precozmente las posibles reacciones cardiovasculares.

Administración oral y rectal:

- Teniendo en cuenta la información sobre seguridad disponible, en particular el riesgo de reacciones cardiovasculares graves, y los limitados datos de eficacia, se ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de estos preparados en indicaciones obstétricas es desfavorable.

En consecuencia, el PRAC ha recomendado revocar la autorización de comercialización de los preparados de administración oral o rectal autorizados únicamente en indicaciones obstétricas y modificar las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de los preparados de administración parenteral según lo expuesto anteriormente.

Estas recomendaciones deben ser valoradas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas y, eventualmente, la Comisión Europea que adoptará una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Mientras tanto, dado que el único principio activo de los anteriormente indicados autorizado en España en indicaciones obstétricas es ritodrina (Pre-par®), la AEMPS recomienda a los

profesionales sanitarios:

- No utilizar ni prescribir ritodrina de administración oral (Pre-par® comprimidos).
- No utilizar ritodrina de administración parenteral (Pre-par® ampollas) durante más de 48 horas, en pacientes con menos de 22 semanas de gestación o en las condiciones clínicas indicadas anteriormente en esta nota.
- Cuando se utilice ritodrina de administración parenteral, monitorizar los parámetros cardiovasculares y bioquímicos mencionados anteriormente con objeto de identificar las posibles reacciones cardiovasculares que se pudieran presentar.

La AEMPS informará de la decisión final sobre este asunto o de cualquier nueva información de relevancia que pueda surgir sobre el mismo.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia
correspondiente, pudiéndose realizar a través de la web
https://www.notificaram.es

Fuente: AEMPS (06/09/2013)