La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la disponibilidad de diltiazem inyectable como medicamento extranjero. El bajo número de unidades disponible, sin embargo, aconseja restringir su uso al tratamiento de la fibrilación auricular/flutter auricular en los Servicios de Urgencia Hospitalarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha comunicado desde hace varios meses problemas de suministro del medicamento MASDIL INYECTABLE, único que contiene diltiazem para su administración intravenosa y cuyo titular de la autorización de comercialización es Laboratorios Dr. Esteve S.A. El diltiazem es un bloqueante selectivo de los canales de calcio con efectos cardíacos directos. Las indicaciones autorizadas para MASDIL INYECTABLE son el “Tratamiento de la taquicardia paroxística supraventricular (TPSV)” y el “Tratamiento de la fibrilación auricular o flutter auricular”.

Actualmente en España, el diltiazem inyectable se utiliza principalmente para el control de la frecuencia cardíaca en pacientes con fibrilación auricular/flutter auricular en los Servicios de Urgencia Hospitalarios. Aunque existen otros medicamentos alternativos (como el verapamilo o el esmolol), el diltiazem intravenoso podría presentar ventajas en el control de la respuesta ventricular en determinados pacientes con fibrilación auricular o flutter auricular, tales como aquellos con insuficiencia cardíaca, por presentar un menor efecto ionotrópico negativo y no elevar los niveles de digoxina (1).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios viene realizando desde hace meses gestiones para conseguir la importación como medicamento extranjero de diltiazem inyectable. Los pequeños volúmenes de producción en todo el mundo han dificultado encontrar un medicamento que pudiera ser importado con las suficientes garantías. En la actualidad, sin embargo, se dispone de una cierta cantidad de viales con garantía de continuidad del suministro. Dado que dicha cantidad está por debajo del consumo mensual de MASDIL INYECTABLE, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda restringir su distribución y uso a aquellas indicaciones y situaciones en las que el diltiazem intravenoso podría ofrecer ventajas sobre otros medicamentos disponibles, es decir, el control agudo de la respuesta ventricular en determinados pacientes con fibrilación auricular o flutter auricular en el ámbito de los Servicios de Urgencia hospitalarios, como aquellos con presencia de insuficiencia cardíaca o co-morbilidad que desaconseje el uso de beta-bloqueantes.

Ante la disponibilidad de un determinado número de viales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha establecido un plan de distribución y acceso controlado a través de la aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales como medicamento extranjero(2). El medicamento estará disponible en dicha aplicación en los próximos días.

Referencias

1.Martín A, Fernández I, Coll-Vinent B, Tercedor L, Del Arco C, Arribas F et al. Documento de Consenso: Manejo de los pacientes con fibrilación auricular en los servicios de urgencias hospitalarios (actualización 2012). Emergencias 2012; 24:300-324.

2.Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Agosto 2012. Oficina virtual: Aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/otros/medSituEspe.htm (enlace revisado el 9 de agosto de 2012).

Fuente: AEMPS (9 de agosto de 2012)