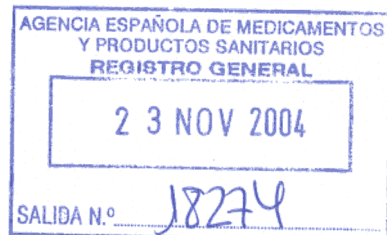


COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/13
22 de noviembre de 2004

NOTA INFORMATIVA



CISAPRIDA: SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En junio del año 2000, debido al riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves durante el tratamiento con cisaprida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) restringió las indicaciones y las condiciones de uso en España de este medicamento procinético, calificándolo como medicamento de Diagnóstico Hospitalario (DH) (http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2000/cont_cisaprida.htm).

Posteriormente, en el año 2002, tras una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de cisaprida, la Comisión Europea actualizó de nuevo sus indicaciones, estableciéndose la obligatoriedad de mantener un registro y realizar un seguimiento exhaustivo de todos los pacientes en tratamiento con cisaprida, con la finalidad de garantizar que este medicamento se administraba únicamente según las condiciones autorizadas (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/cisapride/2484402en.pdf>).

La paulatina e importante reducción en el uso de cisaprida desde el año 2000, así como las dificultades en realizar un estricto control de su prescripción, ha ocasionado que el laboratorio Janssen-Cilag haya solicitado suspender la comercialización en España y el resto de los países europeos. .

La AEMPS, después de consultar con el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, ha decidido aceptar la solicitud de suspensión de comercialización de Janssen-Cilag (Prepulsid®) y de Laboratorios Dr. Esteve (Arcasin®), dada la disminución de su consumo y su amplia utilización en indicaciones terapéuticas no autorizadas.

Para posibilitar el cambio de tratamiento a los pacientes que actualmente están recibiendo alguna especialidad farmacéutica que contenga cisaprida, y garantizar su disponibilidad en aquellos casos excepcionales en los que sea imprescindible el tratamiento con cisaprida, la AEMPS ha dispuesto lo siguiente:

La anulación de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas con cisaprida será efectiva el 1 de enero de 2005, fecha a partir de la cual no habrá especialidades farmacéuticas que contengan cisaprida en el mercado.

Hasta dicha fecha, las especialidades con cisaprida se encontrarán disponibles para su prescripción y dispensación habitual bajo las condiciones de uso establecidas en la ficha técnica actualmente autorizada.

A partir del 1 de enero de 2005 se podrán solicitar a la AEMPS, de forma excepcional, la autorización del tratamiento de uso compasivo de cisaprida bajo las condiciones habituales de este tipo de tratamientos (informe justificativo del médico, autorización del Director Médico y consentimiento informado del paciente), dirigiendo dichas solicitudes a la Subdirección General de Medicamentos de uso Humano de la AEMPS.

La AEMPS podrá autorizar dichos tratamientos **únicamente para aquellos pacientes que no hayan respondido a otras alternativas terapéuticas, o en los que éstas estén contraindicadas, en las siguientes indicaciones:**

- **ADULTOS:**
Tratamiento de exacerbación aguda y grave de gastroparesia crónica demostrada, de origen idiopático o diabético, cuando otros tratamientos alternativos hayan fracasado.
- **NIÑOS:**
Tratamiento de reflujo gastroesofágico patológico demostrado (GERD), cuando otros tratamientos alternativos hayan fracasado, en recién nacidos y niños hasta 36 meses

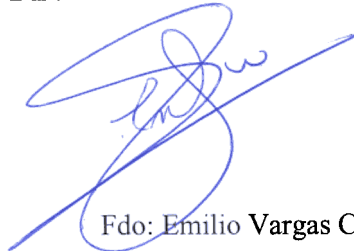
La AEMPS recomienda, por tanto, revisar los tratamientos actualmente en curso con cisaprida, valorando la utilización de otras alternativas terapéuticas. Actualmente se encuentran comercializadas en España las siguientes especialidades farmacéuticas con cisaprida: Prepulsid® (Janssen-Cilag), Arcasin® (Dr. Esteve).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf).

Información para los pacientes:

Los medicamentos Prepulsid y Arcasin, que contienen cisaprida, dejarán de estar disponibles en las farmacias el próximo 1 de enero de 2005. Por ello, si usted está en tratamiento con estos medicamentos, debe de concertar una cita con su médico para que le cambie el tratamiento. Dado que esta medida no se debe a la aparición de un nuevo problema de seguridad, no necesita acudir a la consulta con carácter de urgencia.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón