

CONCLUSIONES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP-EMEA) DE NOVIEMBRE DE 2007 SOBRE VARIOS ASUNTOS DE SEGURIDAD

En su reunión de noviembre, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado decisiones importantes en relación con la seguridad de algunos medicamentos que la AEMPS considera necesario hacer públicas.

Aprotinina (Trasylo®)

Tras la suspensión de medicamento en Alemania, España y otros países europeos, el CHMP va a iniciar un procedimiento de revisión de la relación beneficio-riesgo del medicamento. La AEMPS ha publicado dos notas informativas (2007/14 y 2007/15) en las que se indica la naturaleza de los problemas de seguridad. Hasta que finalice el procedimiento el medicamento **sólo estará disponible de forma individualizada por la vía de uso compasivo para intervenciones programadas** en las que el médico considere imprescindible su utilización.

Carisoprodol (Mio-Relax®, Relaxibys®)

En septiembre de 2007 se inició un proceso de revisión de la relación beneficio-riesgo del medicamento carisoprodol por su potencial de abuso. Carisoprodol es un medicamento que se utiliza como miorrelajante. En España hay dos especialidades que lo contienen: Mio-Relax® y Relaxibys®. En el año 2005 la AEMPS publicó una nota informativa (Nota informativa 2005/13) en la que se advertía de este problema y de la necesidad de utilizar el medicamento bajo control médico.

Una vez finalizada su revisión el **CHMP considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento es desfavorable** y recomienda la suspensión de la autorización. Este dictamen ha sido enviado a la Comisión Europea, quien informará formalmente de la Decisión a los Estados miembros.

Los medicamentos que contienen carisoprodol seguirán estando disponibles en España hasta que se indique por la AEMPS a través de la correspondiente Nota Informativa.

Los pacientes en tratamiento con este medicamento no deben suspenderlo sin antes consultar con su médico.

Lumiracoxib

Las autoridades sanitarias europeas han acordado iniciar un procedimiento de revisión de la relación beneficio-riesgo de lumiracoxib, un medicamento antiinflamatorio, perteneciente al grupo de los denominados inhibidores selectivos de la COX2. Está autorizado en la UE por un procedimiento de registro europeo (reconocimiento mutuo), **pero NO está comercializado en España.**

El problema que ha motivado la decisión es el riesgo de alteraciones del hígado asociado al uso de este medicamento. Estas alteraciones tienen mayor probabilidad de presentarse cuando se utilizan dosis más altas de las que se encuentran autorizadas en Europa, donde únicamente se ha autorizado en dosis de 100 mg. No obstante, se han descrito también casos de hepatitis severa a dosis de 100 mg/día.

Ranelato de estroncio (Protelos® y Osseor®)

Este nuevo medicamento está autorizado en la Unión Europea por un procedimiento centralizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres menopáusicas, con el objetivo de reducir el riesgo de fracturas. En España existen dos especialidades que lo contienen: Protelos® y Osseor®.

El CHMP ha decidido introducir una **restricción urgente de seguridad** para informar a los profesionales del riesgo del **síndrome DRESS**, un cuadro clínico consistente en erupción cutánea, fiebre, y afectación de diversos órganos, como el riñón y el hígado. Es una enfermedad grave pero infrecuente que se ha asociado a algunos medicamentos. Existe evidencia de que el ranelato de estroncio también lo pueda causar. La **AEMPS ha emitido una nota informativa** para explicar el alcance de dicha restricción urgente de seguridad (Nota informativa 2005/17).