



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INMOVILIZACIÓN CAUTELAR DE TODOS LOS LOTES DE ATOSIBAN NORMON

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 24/2013

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano ha recibido la notificación de 9 casos graves de hiponatremia asociados al tratamiento con Atosiban Normon.

En espera de recabar más datos que puedan explicar la aparición de estos casos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha decidido inmovilizar cautelarmente todos los lotes de las dos presentaciones de Atosiban Normon con fecha 30 de septiembre de 2013.

Atosiban es un péptido sintético que actúa como antagonista competitivo de los receptores de la oxitocina humana disminuyendo la frecuencia de las contracciones y el tono de la musculatura uterina. Está indicado para retrasar el parto prematuro inminente, en mujeres adultas embarazadas que presenten:

- contracciones uterinas regulares de al menos 30 segundos de duración y con una frecuencia ≥ 4 contracciones cada 30 minutos.
- dilatación del cuello uterino de 1 a 3 cm (0 a 3 para las nulíparas) y borrado en $\geq 50\%$.
- edad gestacional de 24 a 33 semanas completas
- frecuencia cardíaca fetal normal.

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido 9 casos graves de hiponatremia ocurridos en mujeres que estaban siendo tratadas con Atosiban Normon, medicamento catalogado de uso hospitalario.

Los casos han tenido lugar en varias Comunidades Autónomas, en las que se distribuyeron números de lote distintos, por lo que no parece que puedan relacionarse con un lote específico del medicamento.

La hiponatremia no es una reacción adversa que se encuentre descrita en la ficha técnica de atosiban y no parece que pueda estar ligada al mecanismo de acción del medicamento. La sintomatología que puede acompañar a la hiponatremia está constituida por un aumento repentino de peso, edema, cefalea, náuseas y en casos más severos pueden aparecer convulsiones, edema cerebral y progresar a un estado de coma del paciente.

Dada la trascendencia del caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha procedido a la recogida urgente de muestras de producto y materia prima para el análisis de las mismas. Mientras se tiene conocimiento de los resultados, la AEMPS, como medida de precaución, ha decidido inmovilizar cautelarmente todos los lotes de las dos presentaciones de Atosiban Normon. Esta inmovilización entrará en vigor a partir del 30 de septiembre de 2013.

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. Adicionalmente se recomienda cumplir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para los medicamentos, las cuales se describen en sus fichas técnicas.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Septiembre 2013. Alerta farmacéutica I 43/2013: Atosiban Normon 7,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG, 1 vial de 5 ml (NR: 76989, CN: 696018) y Atosiban Normon 7,5 mg/ml solución inyectable EFG, 1 vial de 0,9 ml (NR: 76988, CN: 696017). Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad_43-2013-atosiban-normon.htm

(acceso revisado el 30 de setiembre de 2013).