

Suspensión de comercialización de veraliprida

Veraliprida es un fármaco con actividad antidopaminérgica autorizado en España en 1983. Es un procinético y antipsicótico que actúa bloqueando los receptores D2 de la dopamina. Su única indicación autorizada en España es el tratamiento de alteraciones psicósomáticas de la menopausia (sofocos, irritabilidad, ansiedad, etc.).



Vía de administración

Oral

Indicación

Tratamiento de los sofocos (crisis vasomotoras) y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada

Efecto adverso observado

Reacciones psiquiátricas (fundamentalmente depresión, ansiedad y síndrome de retirada) y de tipo neurológico (discinesia, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo)

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas de la veraliprida son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente a la transmisión dopaminérgica central. La reacción adversa más característica es: galactorrea (1-9%) y más raramente: sedación, somnolencia, mastalgia y síntomas extrapiramidales, especialmente distonía aguda y discinesia orofaríngea. A parte de estas reacciones descritas en la ficha técnica, el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) ha recibido diversas notificaciones de sospechas de reacciones adversas psiquiátricas (fundamentalmente depresión, ansiedad y síndrome de retirada) y de tipo neurológico (discinesia, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo, etc.), algunas de ellas graves. Las reacciones adversas de tipo neurológico aparecen durante el tratamiento, mientras que las reacciones adversas psiquiátricas también pueden aparecer como reacciones de retirada al finalizar un ciclo de tratamiento o interrumpirlo.

Por este motivo, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios ha procedido a reevaluar el balance beneficio/riesgo de veraliprida, concluyendo que este fármaco resulta desfavorable en las indicaciones autorizadas, recomendando a la AEMPS la suspensión de comercialización de veraliprida.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, considerando las recomendaciones del CSMH, ha decidido adoptar las siguientes medidas:

- Suspender la comercialización de veraliprida. La suspensión se ha hecho efectiva a partir del día 15 de junio de 2005, cesando la distribución por parte del laboratorio titular a las oficinas de farmacia.
- No se dispone de recomendaciones sobre pautas específicas de retirada del tratamiento con veraliprida, que es aconsejable que se realice de forma gradual a criterio médico, con una mayor vigilancia en las pacientes con antecedentes de cuadros de ansiedad o depresión.

No es urgente que las pacientes que están utilizando veraliprida interrumpan el tratamiento, que deberá realizarse bajo supervisión médica. Por ello, deberán concertar una consulta con su médico con objeto de valorar su situación particular y, en caso necesario, sustituir el tratamiento.

Bibliografía general

Comunicación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Ref. 2005/11. Fecha: 20 de mayo de 2005.
Ficha técnica de Agreal (veraliprida). Laboratorios Sanofi Synthelabo.
Micromedex Healthcare Series. Monografía de veraliprida.

Corticosteroides con vitaminas del grupo B para administración parenteral: modificación de las condiciones de autorización

En nuestro país hay dos medicamentos parenterales con corticosteroides (dexametasona) en asociación con vitaminas del grupo B (*Inzitan* y *Neurodavur plus*). Estos medicamentos están indicados para el tratamiento sintomático de patología dolorosa, como lumbalgias, tortícolis, ciáticas, neuritis, neuropatías, etc. Se administran por vía intramuscular profunda.



Vía de administración
Intramuscular profunda

Indicación

Tratamiento sintomático de patología dolorosa, como lumbalgias, tortícolis, ciáticas, neuritis, neuropatías, etc.

Efecto adverso observado

Trastornos óseos (necrosis avascular de cabeza de fémur: osteonecrosis en jóvenes y osteoporosis en ancianos) relacionados con tratamientos prolongados

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMyPS) ha procedido a reevaluar la relación beneficio/riesgo de estos productos, debido a la notificación de algunos casos graves de trastornos óseos (necrosis vascular de cabeza de fémur: osteonecrosis en jóvenes y osteoporosis en ancianos) relacionados con tratamientos prolongados.

Dado que las reacciones adversas notificadas están relacionadas con los efectos del uso prolongado de los corticosteroides, la conclusión del CSMH fue que el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos es favorable únicamente cuando su uso se limita al tratamiento de procesos agudos durante períodos cortos.

La AEMyPS, por tanto, ha procedido a modificar las condiciones de autorización de estos medicamentos, como se describe a continuación:

- Las indicaciones terapéuticas de estos medicamentos son el tratamiento sintomático de patología aguda dolorosa, como lumbalgias, tortícolis, ciáticas, neuritis, neuropatías, etc.
- El tratamiento debe limitarse a períodos cortos de 6 días, y hay que administrar una dosis de una ampolla diaria o una ampolla cada dos días. Únicamente en casos excepcionales el tratamiento se podrá continuar un máximo de 12 días.
- Nunca prolongar el tratamiento más de lo establecido, pues la administración continuada puede ocasionar osteoporosis en mujeres tras la menopausia y en hombres mayores de 70 años, o casos de fragilidad ósea con necrosis avascular de huesos largos, como fémur o húmero, más frecuentes en jóvenes y menores de 50 años.
- No debe reiniciarse el tratamiento hasta que hayan transcurrido al menos 6 meses de finalizar el tratamiento inicial.
- Se recomienda a los pacientes que lleven consigo una tarjeta que advierta del tratamiento en curso y que avisen a otros médicos, en particular a los anestesiistas, en el caso de nuevas visitas médicas.

Como advertencias y precauciones especiales de empleo de estos fármacos, hay que destacar las siguientes:

- Se debe mantener una adecuada ingestión de calcio.
- En la finalización de los tratamientos de 12 días no debe hacerse ninguna reducción gradual de dosis.
- Los anestesiistas deben conocer si un paciente está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos con corticoides para evitar una hipotensión brusca durante el período de anestesia o en el período inmediato al postoperatorio. Aunque las recomendaciones de uso de este medicamento están limitadas a 12 días, y es poco probable que suceda, se recomienda informar al médico en el caso de requerir operaciones quirúrgicas. ■

Bibliografía general

Comunicación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Ref. 2005/10. Fecha: 13 de mayo de 2005.
Ficha técnica de Inzitan y Neurodavur. Laboratorios Kern Pharma y Laboratorios Davur.
Saag KG. Prevention of glucocorticoid induced osteoporosis. *Sout Med J.* 2004;97(6):555-8.
Vestergaard P, Rejnmark L, Mosekilde L. Fracture risk associated with systemic and topical corticosteroids. *J Intern Med.* 2005;257(4):374-84.