



NOTA INFORMATIVA

TETRAZEPAM (Myolastan®): actualització de la informació sobre la revisió europea del balanç benefici-risc.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

El mes de gener de 2013, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va emetre una nota en què informava de l'inici del procés de revisió de la seguretat dels medicaments que contenen TETRAZEPAM, per part del Comitè Europeu per a l'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància (PRAC), a causa d'una major incidència de reaccions adverses cutànies, en comparació amb altres benzodiazepines. Aquesta informació es va difondre mitjançant el sistema d'alerta farmacèutica, referència 2013007.

A l'Estat espanyol només hi ha un medicament que contingui tetrazepam com a principi actiu: MYOLASTAN® de Sanofi Aventis, autoritzat com a relaxant muscular.

En la nota informativa que us adjuntem, l'AEMPS informa que el PRAC ha recomanat la suspensió de comercialització dels medicaments que contenen tetrazepam. Fins que aquesta decisió no sigui definitiva, l'AEMPS fa les recomanacions següents als professionals sanitaris:

- No superar els 7 dies de durada en els nous tractaments que s'iniciïn a partir d'ara.
- Vigilar la possible aparició de reaccions adverses cutànies.
- Informar als pacients que han d'anar al metge en cas que tinguin alguna reacció adversa cutània.
- Revisar de forma rutinària els tractaments en curs amb tetrazepam.

Us adjuntem la nota informativa que ha difós l'AEMPS, per tal que en tingueu coneixement i pugueu difondre les recomanacions que s'hi indiquen entre els professionals sanitaris responsables de la prescripció i seguiment d'aquest medicament.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries

Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

TETRAZEPAM (MYOLASTAN®): ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA REVISIÓN EUROPEA DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO.

Fecha de publicación: 12 de abril de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 10/2013

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen tetrazepam. Esta recomendación no es definitiva y debe ser confirmada en las próximas semanas en el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda mientras tanto no sobrepasar los 7 días de duración en el caso de nuevos tratamientos, vigilar la posible aparición de reacciones cutáneas e informar a los pacientes de que en tal caso acudan al médico y revisar de forma no urgente los posibles tratamientos con tetrazepam de duración mayor a una semana.

Como continuación de la [Nota Informativa MUH \(FV\) 04/2013](#) sobre la revisión del balance beneficio-riesgo de tetrazepam (Myolastan®), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las conclusiones y recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC).

En su última reunión celebrada entre los días 8 y 11 de abril, el PRAC ha evaluado los datos disponibles sobre tetrazepam en sus indicaciones autorizadas, en particular los referentes a las reacciones cutáneas notificadas en Europa y los publicados en la bibliografía.

Las conclusiones de esta revisión han sido que el uso de tetrazepam se asocia a un riesgo de aparición de reacciones cutáneas, que ocasionalmente pueden ser graves. Adicionalmente, se ha considerado que frente a este riesgo, los datos relativos a la eficacia clínica no son lo



suficientemente sólidos como para considerar favorable el balance beneficio-riesgo de tetrazepam, o que éste pudiera mantenerse favorable con medidas adicionales de minimización de riesgos.

Tomando como base estas conclusiones, el PRAC ha recomendado suspender la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen tetrazepam.

Dado que estos medicamentos tienen autorización nacional en todos los países en los que se encuentran disponibles, esta recomendación deberá ser valorada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas, en las próximas semanas.

Hasta que se alcance una decisión final sobre la suspensión o el mantenimiento de la autorización de comercialización de tetrazepam y considerando que las reacciones cutáneas graves suelen aparecer durante el primer mes de tratamiento, como medida de precaución la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- No sobrepasar los 7 días de duración en el caso de iniciarse nuevos tratamientos.
- Vigilar la posible aparición de reacciones cutáneas en los pacientes que inicien o que ya se encuentren en tratamiento con tetrazepam.
- Informar a los pacientes de que en el caso de aparición de una reacción cutánea acudan al médico.
- Revisar de forma rutinaria los posibles tratamientos prolongados en pacientes que utilizan actualmente tetrazepam, dado que los datos de que dispone la AEMPS indican un uso elevado, y en muchos casos prolongado, de tetrazepam en España.

Por último se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, pudiéndose realizar a través de la web www.notificaRAM.es