

Noticiero Epidemiológico: Advertencia sobre Veraliprida y sobre Rimonabant

Flavia Vidal*

Veraliprida

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) recomendó el retiro de la autorización de comercialización de los productos que contienen veraliprida ya que concluyó que sus riesgos en el tratamiento de los sofocos asociados a la menopausia en mujeres, son mayores que sus beneficios. Esta recomendación será remitida a la Comisión de la Comunidad Europea para la adopción de la decisión.

Por su interés didáctico resumimos a continuación los principales conceptos de la advertencia que hiciera durante 2005 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) con motivo de la decisión de las autoridades españolas de retirar dicho medicamento del mercado de ese país.

"...se trata de un fármaco con actividad antidopaminérgica desarrollado para el tratamiento de los sofocos (crisis vasomotoras) y de las manifestaciones psicofuncionales en mujeres con menopausia confirmada. El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) ha recibido diversas notificaciones de sospechas de reacciones adversas psiquiátricas (fundamentalmente depresión, ansiedad y síndrome de abstinencia) y de tipo neurológico (disquinesias, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo) 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 interrumpir el mismo. Por este motivo, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procedió a reevaluar el balance beneficio-riesgo de veraliprida en sus indicaciones autorizadas, analizando toda la información disponible acerca de las reacciones adversas y de la eficacia del medicamento. Su conclusión fue que dicho balance resulta desfavorable en las indicaciones autorizadas, recomendando la suspensión de comercialización de veraliprida en España. Considerando estas recomendaciones la agencia española decidió adoptar las siguientes medidas: Suspender la comercialización de veraliprida. Con objeto de disponer de un margen de tiempo razonable para que los profesionales sanitarios y las pacientes estén suficientemente informados de esta medida, dicha suspensión será efectiva a partir del día 15 de junio de 2005. A partir de esta fecha cesará la distribución por parte del laboratorio titular a las oficinas de farmacia. Actualmente no se dispone de recomendaciones sobre pautas específicas de retirada del tratamiento con veraliprida. Sin embargo es aconsejable que se realice de forma gradual a criterio médico, con una mayor vigilancia en aquellas pacientes con antecedentes de cuadros de ansiedad o depresión..."

Finalmente, la ANMAT recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que pueden ser comunicadas al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT por los siguientes medios:

- Correo postal: Av. de Mayo 869, piso 11º (CP AAD1084) Buenos Aires.
- Correo electrónico: snfvg@anmat.gov.ar
- Fax: 011-4340-0866.
- Formulario electrónico a través de la página web: www.anmat.gov.ar

Bibliografía recomendada

- Nota de prensa de la Agencia Europea de Medicina recomendando la suspensión de la comercialización de productos que contengan Veraliprida.

Disponibles en URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/29987307en.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/29946807en.pdf>

- Nota sobre la suspensión de la comercialización en España. Disponible en URL: http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/NI_2005-11.pdf

- Nota de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) alertando sobre la decisión española. www.anmat.gov.ar

Rimonabant

El Rimonabant, aprobado en Argentina en 2006, es usado para el tratamiento de obesos, adultos con factores de riesgo asociados, como diabetes tipo 2 o dislipemia. Han sido reportados trastornos depresivos o alteraciones del humor con síntomas depresivos en hasta el 10% de los pacientes tratados con rimonabant e ideación suicida en hasta el 1%. Está contraindicado en pacientes con ideación suicida actual o con antecedentes de ideación suicida o trastorno depresivo mayor. El médico debería investigar cuidadosamente si el paciente ha presentado algún trastorno depresivo como antecedente, a fin de evaluar el riesgo potencial teniendo en cuenta que la obesidad es una condición que puede asociarse a los trastornos depresivos. Si se establece el diagnóstico de trastorno depresivo mayor durante el curso de la terapia deberá interrumpirse el tratamiento.

También está contraindicado en pacientes con enfermedades psiquiátricas no controladas. Por otro lado, rimonabant no se ha estudiado en pacientes con epilepsia, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

La ANMAT ordenó a los laboratorios productores de especialidades medicinales que contengan como principio activo Rimonabant modificar los prospectos y reforzar las acciones de farmacovigilancia para dicho medicamento.

Deben advertir que la droga no puede ser prescrita conjuntamente con antidepresivos, indicar que el tratamiento debe ser abandonado si el paciente desarrolla algún tipo de depresión y adicionar información acerca de la seguridad psiquiátrica del medicamento.

Asimismo, la normativa dispone reforzar las acciones de farmacovigilancia, exigiendo a los laboratorios que presenten al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT un programa de seguimiento de la seguridad posterior a su comercialización.

La ANMAT recomienda a los médicos no prescribirlo en pacientes que estén atravesando depresiones profundas o se encuentren bajo tratamiento con antidepresivos y sólo indicarlo en aquellos casos para los que ha sido autorizado. Se recomienda que los pacientes que estén utilizando este fármaco consulten a su médico.

Para mayor información, comunicarse con el Servicio "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar

* Centro de Emergencias Toxicológicas del Hospital Italiano. flavia.vidal@hospitalitaliano.org.ar