



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de julio de 2014
EMA/444346/2014

El CMDh apoya la suspensión de las soluciones orales de metadona que contienen povidona de alto peso molecular

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh)¹ ha apoyado por consenso la recomendación de suspender la autorización de comercialización de las soluciones orales de metadona que contienen povidona de alto peso molecular. Estos productos permanecerán suspendidos hasta que se hayan reformulado. Además, el CMDh acordó que los comprimidos de metadona que contienen povidona de bajo peso molecular deben permanecer en el mercado con cambios en la información sobre el producto.

La metadona se usa en programas de rehabilitación para prevenir o reducir los síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de los opioides como la heroína. Algunas formulaciones orales de metadona también contienen el aditivo povidona, que está disponible en diferentes pesos moleculares. Aunque estos medicamentos están pensados exclusivamente para uso oral, algunos pacientes pueden hacer mal uso de las formulaciones de metadona oral inyectándose en una vena. Si un medicamento que contiene povidona de alto peso molecular (conocida como K90) se usa mal de esta manera, la povidona no se excreta del cuerpo y se acumula dentro de las células de órganos vitales, lo que puede causar daños graves.

La seguridad de los medicamentos de metadona oral que contienen povidona fue revisada por el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA después de informes de acontecimientos adversos graves en exdrogadictos o drogadictos activos en Noruega, lo cual condujo a la suspensión de las soluciones orales de metadona que contienen povidona K90 en el mercado noruego.

El PRAC evaluó los datos de seguridad disponibles sobre los riesgos asociados al mal uso por inyección de medicamentos con metadona que contienen povidona, procedentes de informes de actividad posteriores a la comercialización y la bibliografía publicada y se solicitó consejo a un grupo de expertos (que incluyó a patólogos y expertos en adicciones). El PRAC concluyó que las medidas de minimización del riesgo serían insuficientes para mitigar los riesgos de las soluciones orales que contienen povidona de alto peso molecular y, por tanto, recomendó que se suspendieran estos productos. Deberán reformularse adecuadamente antes de reintroducirse en el mercado europeo.

¹ El CMDh es un órgano regulador de medicamentos que representa a los Estados Miembros de la Unión Europea (UE).



En el caso de los comprimidos de metadona que contienen povidona de un peso molecular menor (p. ej., K25 y K30), los datos disponibles demostraron que este tipo de povidona se excreta del cuerpo y no se acumula dentro de las células, como sí ocurre con la povidona de alto peso molecular. Por consiguiente, estos productos permanecerán en el mercado y se harán cambios en la información sobre el producto (ficha técnica y prospecto) para reforzar el mensaje de que los comprimidos son para administración oral exclusivamente y no deben tomarse de ninguna otra manera.

Como la recomendación del PRAC fue respaldada por consenso por el CMDh, ahora será aplicada por todos los Estados miembros de la UE en los que se comercializan estos medicamentos, de acuerdo con un programa acordado.

Información para los pacientes

- La metadona se usa para tratar la adicción a drogas en pacientes dependientes de los opioides (como la heroína). Los medicamentos de metadona oral están disponibles como soluciones o comprimidos y solo deben tomarse por boca.
- Algunas soluciones de metadona oral contienen un aditivo, la povidona, disponible en diferentes pesos moleculares. Si las soluciones de metadona oral con povidona de alto peso molecular (K90) se utilizan mal, por inyección, en lugar de tomarse por la boca como está previsto, la povidona se acumula dentro de órganos vitales y puede causar daños graves, con posibles consecuencias mortales.
- Debido al posible daño que podría derivarse de dicho mal uso (inyección en una vena), las soluciones de metadona que contienen povidona K90 serán suspendidas.
- Los pacientes que reciban soluciones orales de metadona con povidona K90 como parte de su programa de rehabilitación cambiarán a otros medicamentos con metadona, que no planteen el mismo riesgo de que la povidona se acumule en los órganos vitales.
- Los comprimidos de metadona que contienen povidona de bajo peso molecular se pueden seguir utilizando, pero se recuerda a los pacientes que solo deben tomarlas por la boca. El riesgo de daños se reduce con la povidona de bajo peso molecular (p. ej., K25 y K30), porque este tipo de povidona se excreta del cuerpo y no se espera que se acumule dentro de las células, como ocurre con la povidona de alto peso molecular.
- Los pacientes que tengan preguntas o preocupaciones deben consultar a su médico u otro profesional sanitario.

Información para los profesionales sanitarios

- Algunas soluciones de metadona oral contienen povidona de alto peso molecular (K90), que puede ser perjudicial si se inyecta, porque puede ser retenida en el cuerpo y causar daño tisular.
- Se han comunicado casos de depósitos de povidona y reacciones adversas graves (p. ej., anemia y fracturas patológicas) en drogadictos por vía intravenosa. El origen de la povidona no pudo confirmarse, pero es probable que fuera solución oral de metadona con povidona de alto peso molecular después de un mal uso por inyección.
- Como no pudieron identificarse medidas para reducir al mínimo el posible daño causado por las soluciones orales de metadona con povidona de alto peso molecular, estas soluciones se suspenderán y deberán reformularse antes de reintroducirse en el mercado.
- Mientras estos medicamentos estén suspendidos, los profesionales sanitarios deberán cambiar a sus pacientes a productos de metadona alternativos.

- El riesgo de daños se reduce con la povidona de bajo peso molecular, porque se espera que se excrete fácilmente y no se acumule dentro de las células. Los comprimidos de metadona con povidona de bajo peso molecular siguen en el mercado, pero la información sobre el producto se modificará para reforzar la recomendación de que estos medicamentos son para administración oral exclusivamente y no deben usarse de ningún otro modo.

Las recomendaciones anteriores se basan en los datos de seguridad disponibles sobre los riesgos asociados al mal uso mediante inyección de medicamentos de metadona que contienen povidona. Se ha reconocido la eficacia de la metadona en el tratamiento sustitutivo de opioides y no se ha cuestionado en esta revisión.

Más información sobre el medicamento

La metadona es un opioide sintético (una sustancia parecida a la morfina). Los medicamentos que contienen metadona se usan para tratar la adicción en pacientes dependientes de los opioides (como la heroína); la metadona previene o reduce los síntomas de abstinencia de los opioides. El tratamiento con metadona debe administrarse en el contexto de un programa más amplio de rehabilitación. La metadona también se usa en el tratamiento del dolor intenso.

Los medicamentos de metadona oral están disponibles como soluciones o comprimidos; solo los productos de metadona oral que contienen povidona están afectados por esta revisión. La povidona se usa en soluciones orales como agente de suspensión y dispersión o como agente aglutinante en los comprimidos. Existen distintos tipos de povidona, con pesos moleculares (una medida del tamaño de la molécula) distintos. La povidona contenida en las soluciones de metadona oral tiene un peso molecular alto (y se conoce como K90), mientras que la empleada en los comprimidos de metadona tiene un peso molecular bajo (p. ej., K25 y K30).

Los medicamentos con metadona que contienen povidona han sido autorizados mediante procedimientos nacionales en varios países europeos. Se han autorizado las soluciones orales en Dinamarca, Finlandia, Malta, Noruega, Reino Unido y Suecia. Los comprimidos orales han sido aprobados en Dinamarca, España, Finlandia, Hungría, Islandia, Noruega, Rumanía y Suecia.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos de uso oral con metadona y que contienen povidona comenzó el 10 de abril de 2014, de conformidad con el artículo 107 *decies*, de la Directiva 2001/83/CE, también conocido como «procedimiento de urgencia de la Unión». Siguió a la decisión de la NOMA, la agencia noruega de medicamentos, de retirar la única solución oral de metadona que contiene povidona de alto peso molecular presente en el mercado nacional, sobre la base de las notificaciones de acontecimientos adversos graves en exdrogadictos y drogadictos activos en Noruega.

La revisión la realizó en primer lugar el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC). La recomendación del PRAC se envió al Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh), que adoptó un dictamen final. El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.

Como el CMDh llegó a un acuerdo por consenso, será aplicado por los Estados miembros en los que están autorizados estos medicamentos, de acuerdo con unos plazos acordados.

Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu