



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de mayo de 2019  
EMA/285298/2019

## Retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen fenspirida

El 16 de mayo de 2019, el comité de seguridad de la EMA (PRAC) recomendó la revocación de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen fenspirida, por lo que estos medicamentos ya no pueden comercializarse en la UE. Este es el resultado de una revisión que confirmó que estos medicamentos para la tos podrían causar problemas del ritmo cardíaco.

El PRAC examinó todos los datos disponibles en su revisión. Entre ellos había casos de prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes* (anomalías de la actividad eléctrica del corazón que pueden provocar alteraciones del ritmo cardíaco) en pacientes tratados con estos medicamentos, resultados de estudios analíticos, datos de la bibliografía publicada y aportaciones de las partes interesadas.

Los problemas del ritmo cardíaco pueden ser graves y aparecer repentinamente, y no es viable identificar con antelación a los pacientes que pueden correr el riesgo de sufrir estos problemas con fenspirida. En cambio, la fenspirida se utiliza para tratar la tos no grave. Por consiguiente, el PRAC consideró que estos medicamentos ya no deberían comercializarse.

La recomendación del PRAC fue adoptada por el CMDh<sup>1</sup> por consenso y se aplicará directamente a nivel nacional.

### Información para los pacientes

- Los medicamentos para la tos que contienen fenspirida se van a dejar de comercializar en la UE debido a los datos que demuestran un riesgo de problemas repentinos y graves del ritmo cardíaco.
- Debería dejar de tomar estos medicamentos y consultar a su médico o farmacéutico para que le aconseje sobre los tratamientos alternativos, si es necesario. Puede comprobar los componentes del medicamento que está tomando en el prospecto.
- Los pacientes solo tienen riesgo de sufrir problemas del ritmo cardíaco con fenspirida mientras están tomando estos medicamentos.
- Si tiene alguna duda sobre su medicamento, hable con su médico o farmacéutico.
- Devuelva a la farmacia los medicamentos que no haya utilizado para su correcta eliminación.

---

<sup>1</sup> Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos de uso humano



## Información para los profesionales sanitarios

- Los profesionales sanitarios deben dejar de prescribir medicamentos que contengan fenspirida y deben aconsejar a sus pacientes que dejen de tomarlos.
- La retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen fenspirida se basa en casos clínicos y en estudios preclínicos (algunos sobre la unión a los canales de hERG) que demostraron que la fenspirida puede prolongar el QT y tiene potencial proarrítmico (podría desencadenar arritmias o empeorarlas) con el riesgo asociado de *torsades de pointes*.
- Teniendo en cuenta los usos autorizados de fenspirida exclusivamente para tratamiento sintomático y la gravedad del problema de seguridad, la relación riesgo/beneficio de estos medicamentos es negativa para los usos autorizados actualmente.

---

## Más información sobre los medicamentos

Los medicamentos que contienen fenspirida se presentan en jarabe o en comprimidos y se utilizan en adultos y niños a partir de 2 años para aliviar la tos secundaria a enfermedades pulmonares. En la UE, los medicamentos que contienen fenspirida se han autorizado por procedimientos nacionales en Bulgaria, Francia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugal y Rumanía y se comercializan con diferentes marcas (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Eypecran and Сиресп).

## Más información sobre el procedimiento

La revisión de fenspirida se inició el 14 de febrero de 2019 a instancias de Francia, conforme al [artículo 107i de la Directiva 2001/83/CE](#). En ese momento, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recomendó que se suspendiera el suministro de medicamentos que contienen fenspirida como medida de precaución mientras se llevaba a cabo la revisión.

La revisión la realizó en primer lugar el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que es el responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual hizo una serie de recomendaciones.

La recomendación del PRAC se envió al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh), el cual la adoptó por consenso el 29 de mayo de 2019. El CMDh es un órgano en el que están representados los Estados miembros de la UE, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales.

Los Estados miembros de la UE, Islandia, Liechtenstein y Noruega aplicarán ahora la recomendación del PRAC.