



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de octubre de 2013  
EMA/565019/2013

## Restricciones en el uso de agonistas $\beta$ -adrenérgicos de acción corta en indicaciones obstétricas: el CMDh respalda las recomendaciones del PRAC

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh)<sup>1</sup> ha respaldado por consenso nuevas recomendaciones para restringir el uso de los medicamentos denominados «agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta». Las presentaciones orales o rectales (en supositorios) de estos medicamentos no se deben seguir utilizando en indicaciones obstétricas (para la atención de mujeres embarazadas), como por ejemplo para inhibir el parto prematuro o las contracciones uterinas excesivas. Sin embargo, las presentaciones inyectables de estos medicamentos aún se pueden administrar para el uso a corto plazo en obstetricia, en condiciones específicas.

Estas recomendaciones se derivan de una revisión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos, que investigó el riesgo conocido de efectos secundarios cardiovasculares (problemas que afectan al corazón y los vasos sanguíneos) con dosis altas de agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta cuando se utilizan como tocolíticos (relajantes uterinos que inhiben las contracciones del parto).

El PRAC concluyó que existía riesgo de efectos secundarios cardiovasculares graves tanto para la madre como para el feto cuando se usan agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta a dosis altas en indicaciones obstétricas y observó que los datos indican que estos se producen principalmente con el uso prolongado. Debido al riesgo cardiovascular y a que los datos sobre la eficacia de las formulaciones orales y rectales de estos medicamentos son muy escasos, el PRAC concluyó que su relación riesgo/beneficio no es favorable y que no se deben seguir utilizando en indicaciones obstétricas.

Además de las indicaciones orales y rectales, esta revisión estudió también los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta inyectables utilizados como tocolíticos. Los datos disponibles demostraron que las formulaciones inyectables son eficaces para inhibir las contracciones uterinas a corto plazo (hasta 48 horas). Este plazo permite a los profesionales sanitarios tomar otras medidas conocidas para proteger la salud del bebé en torno al momento de su nacimiento. Por lo tanto, el PRAC concluyó que los beneficios de las presentaciones inyectables de estos medicamentos siguen siendo mayores que los riesgos cuando se utilizan en condiciones específicas: estos medicamentos solo se deben usar para

<sup>1</sup> El CMDh es un organismo regulador en materia de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE).



inhibir el parto prematuro durante un máximo de 48 horas, entre las semanas 22 y la 37 de embarazo, bajo la supervisión de un especialista y con vigilancia continua de la madre y el feto. En los países en los que las formulaciones inyectables también están autorizadas para facilitar la versión cefálica externa (un método para colocar al feto en la posición correcta para el parto) y para el uso de urgencia en condiciones específicas, el PRAC recomendó que sigan estando autorizados en estas indicaciones. Se propone revisar su ficha técnica, para enfatizar las advertencias sobre el riesgo cardiovascular.

Como el CHDh respaldó por consenso las recomendaciones del PRAC, los Estados miembros las pondrán en práctica directamente, ateniéndose a un calendario acordado. Se informará por escrito a los profesionales sanitarios de las recomendaciones actualizadas. Se retirarán las autorizaciones de comercialización de aquellas formulaciones orales y rectales que actualmente solo están autorizadas en indicaciones obstétricas y los titulares de las autorizaciones de comercialización las deben retirar del mercado antes del 25 de noviembre de 2013 como fecha límite.

### **Información para los pacientes**

- Debido al riesgo de problemas cardiovasculares que suponen los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta, tanto para la madre como para el feto, estos medicamentos no se deben usar por vía oral ni rectal para inhibir el parto prematuro en mujeres embarazadas.
- Estos medicamentos se pueden seguir administrando por vía intravenosa (en una vena) para inhibir el parto prematuro, pero su uso está limitado a un máximo de 48 horas y solo a mujeres que se encuentran en las semanas 22 a 37 de embarazo.
- Si le están administrando estos medicamentos para el parto prematuro por estas vías, su médico hará un seguimiento tanto de usted como de su bebé durante el tratamiento e interrumpirá el mismo si observa algún signo de problemas cardíacos.
- Aunque estos medicamentos también se emplean para el tratamiento del asma, por lo general para dicha enfermedad se administran a dosis más bajas; si está recibiendo tratamiento con agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta y tiene alguna duda o preocupación acerca de su tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Información para los profesionales sanitarios**

- Los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta a dosis altas están asociados a riesgos de acontecimientos cardiovasculares graves, tanto para la madre como para el feto, en especial cuando se utilizan durante un periodo prolongado.
- Debido al perfil de reacciones adversas cardiovasculares identificadas y a que son muy escasos los datos que confirman los beneficios de las formulaciones orales y rectales como tocolíticos a corto o largo plazo, estas presentaciones no se deben seguir utilizando en ninguna indicación obstétrica.
- Los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta parenterales son eficaces a corto plazo y se pueden seguir usando en todas las indicaciones obstétricas autorizadas (inhibición del parto prematuro, versión cefálica externa, uso de urgencia para enfermedades específicas). Sin embargo, su uso debe restringirse a las embarazadas que se encuentran en las semanas 22 a 37 de gestación y las mujeres que reciben estos medicamentos deben mantenerse bajo la supervisión de un especialista durante el tratamiento, que está limitado a un máximo de 48 horas.
- Los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta parenterales no deben utilizarse en mujeres con antecedentes de cardiopatías o que presenten factores de riesgo importantes de cardiopatías o cuando la prolongación del embarazo sea peligrosa para la madre o el feto.

Estas recomendaciones se derivan de una revisión de los datos de seguridad cardiovascular disponibles sobre los medicamentos fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprina, ritodrina, salbutamol y terbutalina cuando se emplean en indicaciones obstétricas. Los datos revisados provienen de estudios clínicos, de informes posteriores a la comercialización y de la literatura científica publicada.

---

### **Información adicional sobre el medicamento**

Los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta se han autorizado mediante procedimientos nacionales en varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) y se han comercializado durante muchos años con diversas denominaciones de fantasía. Los medicamentos incluidos en la revisión de la UE son: fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprina, ritodrina, salbutamol y terbutalina, que se han autorizado para el tratamiento tocolítico (para inhibir las contracciones uterinas). Se comercializan en comprimidos, soluciones orales, soluciones para inyección o para perfusión y supositorios.

Los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta actúan por estimulación de un receptor presente en la superficie celular denominado «receptor  $\beta$ -adrenérgico», que produce la relajación del músculo liso. El músculo liso se encuentra en muchos órganos, por ejemplo en el revestimiento interno de las vías respiratorias, los vasos sanguíneos, el estómago y los intestinos y el útero. Estos medicamentos se denominan «de acción corta» porque actúan con rapidez, ya que por lo general tienen un efecto en menos de cinco minutos, que dura varias horas.

### **Información adicional sobre el procedimiento**

La revisión de los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta se inició en noviembre de 2012 a instancia de la agencia de medicamentos de Hungría, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) realizó una primera revisión de estos datos. Como los agonistas  $\beta$ -adrenérgicos de acción corta se han autorizado todos mediante procedimientos nacionales, las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh). El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar niveles de seguridad armonizados para los medicamentos autorizados por los procedimientos nacionales en toda la UE.

Como la posición del CMDh se adoptó por consenso, los Estados miembros en los que están autorizados estos medicamentos la aplicarán directamente.

### **Datos de contacto de la oficina de prensa**

---

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)