



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de septiembre de 2013
EMA/563900/2013

Restricciones en el uso de los medicamentos que contienen flupirtina

El 26 de junio de 2013, el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos (CMDh) aprobó por mayoría nuevas recomendaciones para restringir el uso de los medicamentos orales y supositorios que contienen flupirtina. Estos medicamentos solo se deben usar para tratar el dolor agudo (a corto plazo) en adultos que no pueden utilizar otros analgésicos, como los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o los opiáceos suaves, y el tratamiento no debe prolongarse durante más de 2 semanas.

Además, se debe controlar la función hepática de los pacientes después de cada semana completa de tratamiento y este debe suspenderse si el paciente presenta síntomas de problemas hepáticos. La flupirtina tampoco debe emplearse en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas o con problemas de alcoholismo ni en pacientes que estén tomando otros medicamentos conocidos por provocar problemas hepáticos.

Las recomendaciones se derivan de una revisión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA, que analizó los problemas hepáticos notificados con la flupirtina, desde el aumento de los niveles de las enzimas hepáticas hasta la insuficiencia hepática. El PRAC evaluó los datos disponibles sobre la seguridad hepática y observó que no se había notificado ningún caso de insuficiencia hepática ni de trasplante hepático en pacientes que habían tomado el medicamento durante 2 semanas como máximo. El PRAC también revisó los datos disponibles sobre los beneficios de la flupirtina y concluyó que, aunque sí había datos de estudios en el tratamiento del dolor agudo, estos eran insuficientes para apoyar el uso en el tratamiento del dolor a largo plazo.

Además de los medicamentos orales y los supositorios, esta revisión también analizó los medicamentos inyectables de flupirtina que se administraban en forma de inyección única para el dolor posquirúrgico. El PRAC concluyó que los beneficios de la flupirtina inyectable siguen siendo mayores que los riesgos cuando se utiliza de este modo. Los médicos que usan la flupirtina inyectable también deben seguir las indicaciones pertinentes para minimizar el riesgo para los pacientes.

El CMDh coincidió con las conclusiones del PRAC y suscribió las recomendaciones del PRAC sobre el uso de medicamentos que contienen flupirtina. La postura del CMDh se envió a la Comisión Europea, que la suscribió y adoptó una decisión definitiva y jurídicamente vinculante, válida en toda la UE, el 5 de septiembre de 2013.



Información para los pacientes

- Los medicamentos orales y supositorios que contienen flupirtina solo deben usarse para tratar el dolor agudo (a corto plazo) en adultos que no pueden emplear otros analgésicos (como AINE y opiáceos suaves). Si está tomando flupirtina, el tratamiento no debe durar más de 2 semanas.
- No debe tomar flupirtina como tratamiento a largo plazo para el dolor crónico. Si ha estado tomando flupirtina durante más de 2 semanas, su médico o farmacéutico debe revisarle el tratamiento.
- Como la flupirtina puede afectar al hígado de algunos pacientes, su médico le hará pruebas de la función hepática durante el tratamiento y lo suspenderá si se observan signos de problemas hepáticos.
- Si está siendo tratado con flupirtina y tiene cualquier pregunta o duda sobre su tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

La revisión de los datos de seguridad de la base de datos de reacciones adversas de la UE reveló 330 casos de acontecimientos hepáticos adversos presuntamente relacionados con la flupirtina. Los acontecimientos iban desde el aumento asintomático de los niveles de las enzimas hepáticas hasta la insuficiencia hepática. No se notificó ningún caso de insuficiencia hepática ni de trasplante hepático en pacientes que tomaron el medicamento durante un máximo de 2 semanas.

Con respecto a los datos sobre eficacia, la revisión subrayó la falta de datos suficientes sobre el beneficio de la flupirtina en el dolor crónico. En particular, no había datos sobre la eficacia del uso de flupirtina durante más de 8 semanas.

Basándose en las observaciones de esta revisión, se recomienda a los profesionales sanitarios de la UE las siguientes pautas actualizadas:

- Los medicamentos orales y supositorios que contienen flupirtina solo deben utilizarse para tratar adultos con dolor agudo y solo si está contraindicado el tratamiento con otros analgésicos (como AINE y opiáceos suaves).
- La duración del tratamiento con flupirtina no debe superar las 2 semanas y se debe controlar la función hepática de los pacientes después de cada semana completa de tratamiento.
- Se debe suspender el tratamiento en los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática o síntomas de hepatopatía.
- La flupirtina no debe emplearse en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas o con problemas de alcoholismo ni en pacientes que estén tomando otros medicamentos que se sabe que provocan problemas hepáticos.
- Los profesionales sanitarios deben revisar el tratamiento de los pacientes que toman flupirtina teniendo en cuenta las recomendaciones anteriores.

Información adicional sobre el medicamento

La flupirtina es un analgésico no opiáceo que se ha usado para tratar el dolor, como el asociado a la tensión muscular, el dolor por cáncer, la dismenorrea y el dolor provocado por intervenciones ortopédicas o por lesiones.

Los medicamentos que contienen flupirtina están autorizados desde la década de 1980 y actualmente se comercializan en los siguientes Estados miembros de la UE: Bulgaria, Estonia, Alemania, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, Portugal, Rumanía y Eslovaquia.

La flupirtina se presenta en forma de cápsulas de liberación inmediata de 100 mg, comprimidos de liberación mantenida de 400 mg, en supositorios de 75 mg y 150 mg y en forma de solución inyectable (100 mg). Las cápsulas de liberación inmediata de 100 mg se comercializan en los 11 Estados miembros de la UE citados anteriormente. Las otras dosis y formas farmacéuticas solo se comercializan en Alemania.

La flupirtina se lanzó por primera vez como analgésico alternativo a los opiáceos y a los AINE. Posteriormente, se identificaron otras muchas actividades como la relajación muscular. La flupirtina actúa como «activador selectivo de los canales de potasio neuronales». Esto significa que abre unos poros específicos de la superficie de las células nerviosas que se llaman canales de potasio. Al abrir estos canales, se reduce la actividad eléctrica excesiva que provoca muchos estados dolorosos.

Información adicional sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen flupirtina se inició en marzo de 2013 a petición de Alemania, de conformidad con el artículo 107i de la Directiva 2001/83/CE, siguiendo el procedimiento dispuesto en dicho artículo, que también se denomina procedimiento urgente de la Unión.

El PRAC realizó una primera revisión de estos datos. Sus recomendaciones fueron enviadas al CMDh, que adoptó una posición final. El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es el responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en toda la UE.

Al adoptarse la postura del CMDh por mayoría, se envió a la Comisión Europea, que la suscribió y adoptó una decisión definitiva y jurídicamente vinculante válida en toda la UE.

Datos de contacto de la oficina de prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu