

29 November 2010
EMA/465107/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001259

Preguntas y respuestas sobre la revisión de las autorizaciones de comercialización de las formulaciones tópicas de ketoprofeno

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de la seguridad y la eficacia de los medicamentos que contienen ketoprofeno utilizados por vía tópica (sobre la piel). El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los efectos beneficiosos del ketoprofeno tópico siguen siendo mayores que sus riesgos, aunque deben tomarse más medidas para reducir al mínimo el riesgo de reacciones cutáneas adversas.

¿Qué es el ketoprofeno?

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Los AINE actúan bloqueando la actividad de una enzima, la ciclooxigenasa, que interviene en la producción de prostaglandinas. Las prostaglandinas son mensajeros en el desarrollo de la inflamación, por lo que el bloqueo de su producción ayuda a reducir los signos de la inflamación.

Las formulaciones tópicas de ketoprofeno se utilizan para tratar los síntomas de dolor e inflamación en afecciones tales como traumatismos leves (esguinces, hematomas), tendinitis (inflamación de un tendón), artrosis de articulaciones pequeñas (hinchazón y dolor en articulaciones pequeñas), lumbago agudo y flebitis (inflamación de una vena).

Los medicamentos tópicos que contienen ketoprofeno se comercializan en todos los Estados miembros, excepto los Países Bajos, desde 1978. Están disponibles en forma de cremas, geles, soluciones, aerosoles y apósitos con diversos nombres comerciales y como genéricos. Pueden adquirirse con o sin receta médica.

¿Por qué se ha revisado el ketoprofeno tópico?

Desde que se autorizó su comercialización, la agencia reguladora de medicamentos de Francia (Afssaps) ha evaluado varias veces la seguridad de los medicamentos tópicos que contienen

ketoprofeno tras haber recibido informes sobre fotoalergia (reacciones alérgicas a un medicamento tras la exposición a la luz solar) en pacientes tratados con estos fármacos. En consecuencia, en Francia se aplicaron medidas para reducir el problema, como la inclusión de advertencias y precauciones en la ficha técnica francesa y de un pictograma en el envase, y el envío de cartas a los profesionales sanitarios. A pesar de estas medidas, se han notificado nuevos casos de fotoalergia, incluso en casos de exposición a luz solar de baja intensidad. Además, se han notificado nuevas reacciones cutáneas como consecuencia de la utilización de productos que contienen octocrileno. El octocrileno es un filtro solar químico que se encuentra en varios productos cosméticos e higiénicos, como champús, cremas para la piel, cremas rejuvenecedoras, desmaquilladores y lacas para el pelo.

En diciembre de 2009, tras una nueva evaluación de estos medicamentos, la agencia francesa consideró que la relación entre beneficio y riesgo ya no era positiva y decidió suspender las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos tópicos a base de ketoprofeno en Francia.

De conformidad con el artículo 107, la agencia francesa informó al CHMP de su decisión para que el Comité pudiera emitir un dictamen recomendando el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización de los productos tópicos que contienen ketoprofeno en toda la UE.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP examinó todos los datos de seguridad disponibles, incluidos los procedentes de las bases de datos de los Estados miembros y los facilitados por las empresas que comercializan ketoprofeno tópico en la UE. En particular, el Comité tuvo en cuenta las respuestas de las empresas a una lista de preguntas sobre las reacciones de fotosensibilidad, incluida la fotoalergia, en pacientes tratados con estos medicamentos.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP observó que el número de notificaciones de reacciones cutáneas adversas, incluida la fotoalergia, es bajo en toda la UE y que el riesgo de estos efectos secundarios podría minimizarse mediante la aplicación de medidas oportunas. El Comité consideró asimismo que, aunque existen AINE tópicos alternativos en la UE, el ketoprofeno es el único AINE tópico que está autorizado para el tratamiento del lumbago agudo.

El CHMP llegó a la conclusión de que los beneficios de los medicamentos tópicos que contienen ketoprofeno siguen siendo mayores que sus riesgos, aunque recomendó las siguientes medidas para minimizar dichos riesgos:

- estos medicamentos no deben seguir dispensándose sin receta, sino que solo podrán adquirirse con prescripción facultativa expedida por un médico;
- en la información del producto deben incluirse advertencias más drásticas sobre la exposición solar, así como asesoramiento para dejar de utilizar ketoprofeno si se desarrollan reacciones cutáneas, en particular cuando se utiliza ketoprofeno junto con octocrileno;
- el riesgo de presentar fotoalergia con el ketoprofeno tópico y la forma de evitarla deben explicarse claramente a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

Por último, el CHMP se mostró de acuerdo en analizar la eficacia de estas medidas de minimización de riesgos en el plazo de tres años.

¿Cuáles son las recomendaciones para pacientes y profesionales sanitarios?

- Los médicos, los farmacéuticos y los pacientes deben conocer el riesgo de fotoalergia con el ketoprofeno tópico.
- Los médicos deben informar a sus pacientes sobre cómo emplear correctamente medicamentos que contienen ketoprofeno
- Los pacientes deberán asegurarse de que las zonas tratadas permanezcan protegidas de la luz solar durante todo el tratamiento con ketoprofeno y las dos semanas siguientes a la suspensión del mismo. También deberán lavarse bien las manos después de cada aplicación de ketoprofeno.
- Los pacientes deberán suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico si presentan alguna reacción cutánea tras la aplicación de estos medicamentos.
- Los pacientes que tengan dudas deben consultar a su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 29 de noviembre de 2010.

Ponente:	Philippe Lechat (FR)
Coponente:	Ondřej Slanař (CZ)
Fecha de inicio del procedimiento:	17 de diciembre de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	5 de enero de 2010, 26 de febrero de 2010 y 7 de junio de 2010
Fecha del dictamen:	22 de julio de 2010