



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8/5/2017
EMA/118128/2017 rev1
EMA/H/A-30/1430

Preguntas y respuestas sobre Saroten y denominaciones asociadas (amitriptilina)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 23 de febrero de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Saroten. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de la amitriptilina en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Saroten?

Saroten es un medicamento que se utiliza en la UE para el tratamiento de diversas enfermedades, como la depresión y diferentes estados depresivos, algunos trastornos asociados a dolor crónico (a largo plazo), incluida la prevención de la migraña o las cefaleas recurrentes, y para el tratamiento de la enuresis (incontinencia) nocturna en los niños. Saroten se presenta en cápsulas de liberación modificada, comprimidos (incluidos comprimidos de liberación modificada) y solución inyectable. Contiene el principio activo amitriptilina.

Saroten y denominaciones asociadas (como Redomex y Sarotex) se comercializa en Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Estonia, Alemania, Grecia, Luxemburgo, Países Bajos y Suecia, y también en Noruega. Las empresas que comercializan estos medicamentos son Bayer GmbH y Lundbeck A/S. La amitriptilina también se comercializa en países de la UE como amitriptilina genérica.

¿Por qué se ha revisado Saroten?

Saroten se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en las fichas técnicas o resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

El 17 de diciembre de 2015, la agencia reguladora de medicamentos de Grecia, la Organización Nacional de Medicamentos (EOF), remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Saroten y denominaciones asociadas en la UE.



¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Saroten y denominaciones asociadas podía utilizarse en adultos para:

- el tratamiento de la depresión grave (trastorno depresivo mayor);
- el tratamiento del dolor neuropático (dolor de larga duración causado por una lesión nerviosa);
- el tratamiento preventivo de la cefalea tensional crónica (CTC);
- el tratamiento preventivo de la migraña.

A pesar de la armonización del uso de Saroten en el dolor neuropático y la prevención de la CTC y la migraña, el CHMP consideró que Saroten no debía utilizarse para otras formas de dolor crónico.

El Comité acordó que el medicamento también podía emplearse en niños de 6 años o más para el tratamiento de la enuresis nocturna. Solo debe prescribirlo un médico especialista y debe utilizarse únicamente cuando se hayan descartado las causas físicas del problema (incluidos trastornos como la espina bifida) y cuando otros tratamientos, incluidos otros medicamentos utilizados para este problema, no hayan dado resultado.

4.2 Posología y forma de administración

El CHMP armonizó las dosis que deben utilizarse en las indicaciones aprobadas. El tratamiento suele administrarse por vía oral y la dosis depende de la dolencia que se vaya a tratar; como las concentraciones de los diferentes comprimidos y cápsulas pueden variar, es importante elegir una presentación que permita administrar la dosis correcta. El tratamiento de la depresión o del dolor crónico puede tardar entre 2 y 4 semanas en hacer efecto, y el tratamiento de la depresión debe mantenerse durante 6 meses después de que el paciente se encuentre mejor. Para el tratamiento inicial de los pacientes hospitalizados, Saroten también se puede administrar en una inyección en un músculo o en goteo (infusión) en una vena.

El medicamento no debe administrarse a niños para tratar la depresión o el dolor. Para el tratamiento de la incontinencia nocturna, la dosis se administra entre una hora y una hora y media antes de acostarse y la duración del tratamiento debe ser de 3 meses como máximo.

4.3 Contraindicaciones

Saroten no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) al medicamento o a alguno de sus componentes. Tampoco debe administrarse a pacientes que hayan sufrido recientemente un infarto de miocardio o que tengan algún trastorno de la actividad eléctrica o del ritmo cardíaco o una disminución del flujo sanguíneo que llega al músculo cardíaco, ni a pacientes con enfermedad hepática grave. Está contraindicado en niños menores de 6 años.

Los pacientes no deben recibir tratamiento con un tipo concreto de medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) al mismo tiempo que Saroten, y debe transcurrir un cierto tiempo (normalmente dos semanas) desde que se suspenda uno de estos medicamento hasta que se empiece a administrar Saroten y viceversa.

Otros cambios

El CHMP armonizó otras secciones del RCP, como las advertencias y precauciones relacionadas con el tratamiento (4.4) y las recomendaciones de no utilizar el medicamento durante el embarazo y de valorar los riesgos y los beneficios del uso durante la lactancia (4.6). Otras modificaciones fueron la información sobre interacciones con otros medicamentos (4.5) y la lista de efectos adversos (4.8).

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 8 de mayo de 2017.