



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de marzo de 2012
EMA/42783/2012 Rev1
EMA/H/A-107/1316

Preguntas y respuestas sobre la suspensión de las autorizaciones de comercialización para medicamentos que contienen meprobamato para uso oral

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión de la seguridad y la eficacia de los medicamentos que contienen meprobamato debido a los graves efectos secundarios observados. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios del meprobamato no son mayores que sus riesgos y de que deben suspenderse todas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen meprobamato en toda la Unión Europea (UE). El Comité ha recomendado aplicar la suspensión de forma gradual para evitar el riesgo de que se produzcan los síntomas graves de la privación en los pacientes que interrumpen el tratamiento de forma brusca.

¿Qué es el meprobamato?

El meprobamato es un sedante utilizado para el tratamiento de los síntomas de la ansiedad y trastornos relacionados, como estados de ansiedad, abstinencia de alcohol, ataques de migraña, trastornos digestivos, tensión o calambres musculares e insomnio. Los medicamentos que contienen meprobamato para uso oral se autorizaron en una serie de Estados miembros de la Unión Europea (UE) hace décadas a través de procedimientos nacionales. Se presentan en comprimidos que contienen meprobamato solo o combinado con otros medicamentos. En la actualidad, estos medicamentos están autorizados en Francia, los Países Bajos, Finlandia, Hungría, Italia, Rumanía y el Reino Unido, además de Islandia y Noruega, bajo las denominaciones de fantasía Equanil y otras. Los medicamentos que contienen meprobamato sólo podrán dispensarse con receta médica.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión del meprobamato?

En julio de 2011, la agencia reguladora de medicamentos de Francia anunció su intención de suspender las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen meprobamato para uso oral por los graves efectos secundarios observados (entre otros, confusión y pérdida de conciencia, principalmente en ancianos) y el riesgo de adicción al medicamento cuando se emplea durante periodos prolongados, con síntomas de abstinencia acusados al interrumpir el tratamiento de



forma brusca. La Agencia Francesa de Medicamentos también expresó sus reservas por los informes recibidos de utilización de estos medicamentos durante más tiempo del recomendado y sobre casos de sobredosis (en ocasiones combinados con otros medicamentos) que han dado lugar a coma o muerte.

En Francia ya se han adoptado medidas para minimizar los riesgos asociados al meprobamato. Entre éstas, se incluye restringir el uso de estos medicamentos a los pacientes que no puedan usar otros medicamentos alternativos y limitar el tratamiento a un máximo de doce semanas. En julio de 2011, la Agencia Francesa de Medicamentos concluyó que estas medidas no habían sido suficientes para prevenir las sobredosis y los graves efectos secundarios que se estaban produciendo en Francia.

Conforme al Artículo 107, Francia notificó al CHMP su intención de suspender las autorizaciones de comercialización en Francia con el objeto de que el Comité pudiera elaborar un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización para los productos que contenían meprobamato debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP consideró la evaluación de los beneficios y los riesgos llevada a cabo por la Agencia Francesa de Medicamentos para los medicamentos que contienen meprobamato comercializados en Francia, que abarcó datos correspondientes al periodo de 2009 a 2011. El Comité también tuvo en cuenta la información solicitada a las empresas que comercializan medicamentos que contienen meprobamato en la UE. Ésta incluyó datos procedentes de estudios, del servicio de farmacovigilancia posterior a la comercialización y la bibliografía publicada, así como de centros toxicológicos sobre casos de intoxicación con meprobamato.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP señaló que había un riesgo de efectos secundarios graves y potencialmente mortales en pacientes tratados con medicamentos que contienen meprobamato en condiciones normales de uso, incluido el coma. El Comité consideró que estos riesgos se veían incrementados por el peligro de sobredosis accidental debido a la pequeña diferencia existente entre la dosis terapéutica y la dosis que puede dañar a los pacientes, por ejemplo los pacientes ancianos. El CHMP también señaló que algunos pacientes pueden desarrollar adicción al medicamento, lo que provoca efectos secundarios graves si interrumpen el tratamiento bruscamente tras usarlo durante un tiempo prolongado. Por último, el CHMP consideró que no había datos suficientes sobre los beneficios del meprobamato.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de los medicamentos orales que contienen meprobamato no son mayores que sus riesgos y, por consiguiente, recomendó la suspensión de todas las autorizaciones de comercialización para los medicamentos orales que contienen meprobamato en toda la Unión Europea (UE). Se retirarán del mercado de la UE todos los medicamentos que contienen meprobamato hasta que se obtengan datos que demuestren que los beneficios son mayores que los riesgos.

El Comité señaló la importancia de que los pacientes que actualmente estuvieran en tratamiento con medicamentos que contienen meprobamato fueran transferidos a tratamientos alternativos de forma gradual, principalmente para evitar los riesgos de sufrir los síntomas graves de abstinencia que acompañan a la interrupción brusca del tratamiento. Para garantizar que los médicos disponen de tiempo suficiente para determinar los tratamientos más adecuados para cada paciente, el Comité recomendó efectuar la retirada de los medicamentos del mercado de un modo gradual, en el plazo de 15 meses desde la adopción de la decisión de la Comisión Europea. Será responsabilidad de cada Estado miembro establecer el marco de tiempo preciso para esta retirada a nivel nacional, dentro del

plazo de 15 meses, y evaluar la necesidad de tomar otras medidas, tales como redactar recomendaciones a médicos y pacientes sobre alternativas seguras y eficaces.

¿Cuáles son las recomendaciones para los pacientes?

- Los pacientes que estén tomando algún medicamento que contenga meprobamato deberán considerar con su médico una revisión del tratamiento en la siguiente cita prevista.
- Los pacientes no deberán interrumpir su tratamiento sin hablar con su médico antes, ya que la interrupción brusca del tratamiento puede conllevar graves síntomas de abstinencia.
- Los pacientes que tengan dudas deben hablar con su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las recomendaciones para los médicos?

- Los médicos no deberán recetar medicamentos que contengan meprobamato a pacientes nuevos.
- Los médicos deberán revisar el tratamiento de los pacientes que ya estén tomando algún medicamento que contenga meprobamato con la intención de pasarlos a un tratamiento alternativo, de acuerdo con las recomendaciones nacionales para la afección que se esté tratando.
- Los médicos deberán tener en cuenta que la disponibilidad de los medicamentos que contienen meprobamato irá disminuyendo a medida que se implemente su retirada del mercado de acuerdo con los plazos nacionales.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 30 de marzo de 2012.