

## **TETRAZEPAM (MYOLASTAN®): INICIO DE LA REVISIÓN DE SU SEGURIDAD**

*Recientemente, se ha iniciado en la Unión Europea un proceso de revisión de la seguridad de los medicamentos con **tetrazepam (Myolastan®)**, una benzodiazepina indicada como relajante muscular, en el contexto del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia (PRAC, sus siglas en inglés). Este nuevo procedimiento finalizará en abril de 2013, y, hasta el momento, no es necesario ningún tipo de acción adicional en los pacientes tratados con este medicamento.*

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado<sup>1</sup>, al igual que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras agencias nacionales, del inicio de una revisión de los medicamentos que contienen **tetrazepam** por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité científico de la EMA constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas.

Esta revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades francesas, como consecuencia de algunos datos nuevos sobre una mayor frecuencia de reacciones adversas cutáneas graves con este medicamento, en comparación con otras benzodiazepinas. Estas reacciones adversas ya están descritas en la ficha técnica. El procedimiento que sigue es el de un arbitraje por el artículo 107i de la Directiva 2001/83/EC y finalizará en abril.

Se pone en marcha este tipo de procedimiento cuando alguno de los Estados miembros o la propia Comisión Europea considera que puede ser necesaria una acción conjunta en toda la Unión Europea por un problema de seguridad de un medicamento que esté autorizado en más de un país europeo. Sin embargo, el inicio del procedimiento no prejuzga el resultado final del mismo ya que los datos aportados por las autoridades francesas deben ser estudiados por el PRAC en el contexto de otros datos y consideraciones, que se puedan aportar durante el procedimiento de arbitraje.

En España hay un único medicamento que contiene **tetrazepam** como principio activo, **Myolastan®** de Sanofi Aventis, S.A., ampliamente utilizado como relajante muscular en el contexto de diferentes patologías músculo-esqueléticas. La AEMPS no considera que sea necesaria ninguna acción, o medida adicional, en este momento y hasta que concluya el arbitraje. Una vez finalizado el mismo, la AEMPS informará a los pacientes y a los profesionales de su resultado y, en su caso, de las acciones llevadas a cabo.

Tanto la EMA como la AEMPS informan mensualmente de las reuniones de sus Comités. En concreto, las agendas y aspectos destacados de las reuniones del PRAC se pueden encontrar en la página web de la AEMPS, dentro de la sección de *Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*<sup>2</sup>.

Por último, la AEMPS recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia correspondientes a través de la nueva página en Internet: <https://www.notificaRAM.es><sup>3</sup>

### **Referencias**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Inicio de la revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen tetrazepam. Nota informativa MUH (FV), 04/2013, 17 de enero de 2013. Disponible en la página web de la AEMPS: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH\\_FV\\_04-2013-tetrazepam.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_04-2013-tetrazepam.pdf) (consultado 04 marzo 2013).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Enero de 2013. *Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm> (consultado 05 marzo 2013)