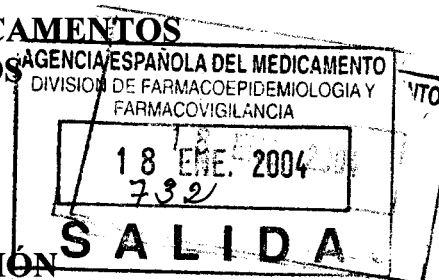


COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/01
18 de enero de 2005



SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA MELERIL (TIORIDAZINA)

Tioridazina (Meleril®) es un antipsicótico autorizado en España desde 1959, actualmente indicado como tratamiento de segunda línea de la esquizofrenia en adultos.

En el año 2001, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en base a las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), restringió las indicaciones de Meleril y modificó la información contenida en la ficha técnica y el prospecto debido al riesgo de prolongación del intervalo QT, arritmias cardíacas y muerte súbita identificado en los pacientes en tratamiento con tioridazina, recomendándose realizar electrocardiogramas a los pacientes antes de comenzar el tratamiento con este antipsicótico y durante el mismo (ver ficha técnica de Meleril® adjunta a esta nota informativa).

El riesgo de aparición de reacciones adversas cardíacas asociado al uso de tioridazina es dosis-dependiente y parece superior para tioridazina que para el resto de antipsicóticos sin ninguna ventaja añadida de tioridazina en términos de mayor beneficio o menor riesgo global.

Por estos motivos y dada la existencia de otras alternativas terapéuticas para el tratamiento de la esquizofrenia, la AEMPS ha aceptado la solicitud de suspensión de comercialización realizada por Novartis Farmacéutica, laboratorio titular de la autorización de comercialización de Meleril®. La suspensión de comercialización de Meleril se realizará simultáneamente en todos los países europeos donde se encuentra disponible.

Para posibilitar el cambio de tratamiento a los pacientes que actualmente están recibiendo Meleril® la AEMPS, de acuerdo con el laboratorio titular de la autorización, ha dispuesto lo siguiente:

La **anulación** de la autorización de **comercialización** de Meleril® será efectiva el **30 de junio de 2005**, fecha a partir de la cual cesará su comercialización.

Hasta dicha fecha, Meleril® se encontrará **disponible para su prescripción y dispensación** habitual bajo las condiciones de uso establecidas en la ficha técnica actualmente autorizada.

La AEMPS recomienda, por tanto, revisar durante este tiempo el tratamiento de aquellos pacientes que estén recibiendo tioridazina, sustituyéndola en caso necesario por otro tratamiento alternativo. Actualmente la única especialidad farmacéutica comercializada que contiene tioridazina es Meleril®.

Para el cambio de tioridazina a otro antipsicótico se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones^(1,2):

- La **retirada** del tratamiento con tioridazina debe de ser **paulatina**, ajustando la reducción de dosis a las necesidades clínicas de cada paciente

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agamed.es

Carrº Majadahonda-Pozuelo,
Km.2.200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID-
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91

La **introducción de otro antipsicótico** también debe de realizarse **de forma progresiva**, simultáneamente a la reducción de la dosificación de tioridazina

Es necesario **prestar especial atención a las posibles interacciones** farmacodinámicas o farmacocinéticas de tioridazina (ver ficha técnica) con otros fármacos, incluidos los antipsicóticos, **vigilando** la posible aparición de sintomatología o cualquier acontecimiento indicativo de una **descompensación de la enfermedad subyacente**.

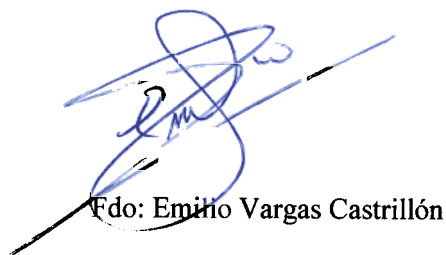
Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf).

Información para los pacientes:

El medicamento Meleril® que contienen tioridazina, dejará de estar disponible en las farmacias el próximo 30 de junio de 2005. Por ello, si usted a algún familiar se encuentra en tratamiento con este medicamento, debe de concertar una cita con su médico para que le cambie el tratamiento. Es importante recalcar que esta medida no se debe a la aparición de un nuevo problema de seguridad o de efectos adversos.

El cambio de tratamiento debe de ser paulatino y es imprescindible la supervisión de su médico durante el mismo, por lo tanto debe de seguir utilizando Meleril® como lo viene haciendo habitualmente hasta recibir instrucciones concretas de su médico, el cual ajustará a sus necesidades particulares el cambio por otro medicamento o le indicará cual es el tipo de tratamiento más adecuado.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

¹ Weiden PJ, Aquila R, Dalheim L, Janet M. Switching antipsychotic medications. J Clin Psychiatry 1997;58 (suppl 10): 63-72

² Voruganti L, Cortese L, Owyeumi L, Kotteda V, Cernovsky Z, Zirul S, Awad A. Switching from conventional to novel antipsychotic drugs: results of a prospective naturalistic study. Schizophr Res 2002; 57: 201-208