

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/10
13 de mayo de 2005

13 MAYO 2005
Nº 15/24

NOTA INFORMATIVA

SALIDA

CORTICOSTEROIDES CON VITAMINAS DEL GRUPO B PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL: MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN

Con motivo de la notificación de algunos casos graves de trastornos óseos (necrosis avascular de cabeza de fémur) relacionados con tratamientos prolongados con asociaciones de corticosteroides y vitaminas del grupo B administrados por vía parenteral (ver medicamentos en la tabla 1), el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha procedido a re-evaluar la relación beneficio-riesgo de estos productos.

| Medicamento (laboratorio) | Fecha de autorización | Composición por ampolla | Presentaciones |
|--|-----------------------|--|----------------------|
| INZITAN® (Lab. KERN Pharma) | Enero 1968 | Dexametasona 4 mg, Tiamina (HCl) 50 mg, Cianocobalamina 250 microgramos, Lidocaína (HCl) 60 mg | 6 ampollas de 2 ml |
| NEURODAVUR PLUS® inyectable (Lab. DAVUR) | Marzo 1970 | Dexametasona fosfato sódico 1,6 mg, Hidroxocobalamina acetato 5,0 mg, Tiamina HCl 50,0 mg, Piridoxina HCl 50,0 mg, Lidocaína HCl 12,5 mg | 6 ampollas de 2,5 ml |

Tabla 1: Medicamentos con corticosteroides y vitaminas B, para administración parenteral.

Dado que las reacciones adversas notificadas están relacionadas con los efectos del uso prolongado de los corticosteroides, la conclusión del CSMH fue que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos es favorable únicamente cuando su uso se limita al tratamiento de **procesos agudos durante periodos cortos**.

La AEMPS, por tanto, ha procedido a modificar las condiciones de autorización de estos medicamentos como se describe a continuación,

Indicaciones terapéuticas:

- INZITAN®: Tratamiento sintomático de patología aguda dolorosa como lumbalgias, ciáticas, lumbociáticas; neuritis, polineuritis.
- NEURODAVUR PLUS®: Tratamiento sintomático de la patología aguda dolorosa de la espalda, con o sin compromiso neurológico (dorsopatías), como lumbalgias, cervicalgias, tortícolis; y patología dolorosa secundaria a afectación de los nervios periféricos (dolor neuropático), como neuritis, radiculitis, neuropatías, polineuropatías, ciática.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agamed.es

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

- El tratamiento debe limitarse a periodos cortos de 6 días de duración, administrando una dosis de una ampolla diaria o una ampolla cada dos días. Únicamente en casos excepcionales el tratamiento se podrá continuar un máximo de 12 días.

Nunca prolongar el tratamiento más de lo establecido, pues la administración continuada puede ocasionar osteoporosis en mujeres tras la menopausia y en hombres mayores de 70 años, o casos de fragilidad ósea con necrosis avascular de huesos largos, como fémur o húmero, más frecuentes en jóvenes y menores de 50 años¹⁻³.

- No debe de reiniciarse el tratamiento hasta que hayan transcurrido al menos 6 meses de finalizar el tratamiento inicial.

Se recomienda a los pacientes que lleven consigo una tarjeta advirtiendo del tratamiento en curso y de que avisen a otros médicos y en particular a los anestesiistas, en el caso de nuevas visitas médicas.

Para una información más detallada se han incluido en esta Nota informativa los textos revisados y actualizados de estos dos medicamentos, INZITAN[®] (ficha técnica y prospecto) y NEURODAVUR PLUS[®] (ficha técnica y prospecto) en www.agemed.es.

Finalmente se recuerda la importancia de respetar las condiciones establecidas en la ficha técnica de los medicamentos y 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-serfv.pdf>

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

Referencias:

1. Saag KG. Prevention of Glucocorticoid-induced Osteoporosis. *Sout Med J.* June 2004; 97 (6): 555-558.
2. Donnan PT, Libby G, Boyter AC, Thompson P. The population risk of fractures attributable to oral corticosteroids. *Pharmacoepidemiol Drug Safe.* 2005; 14: 177-186 (www.interscience.wiley.com).
3. Vestergaard P, Rejnmark L, Mosekilde L. Fracture risk associated with systemic and topical corticosteroids. *J Intern Med.* April 2005; 257(4):374-384.