



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**SITAXENTAN (△THELIN®): SUSPENSIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN EL 26 DE ENERO DE 2011**

**Información para profesionales sanitarios**

Fecha de publicación: 25 de enero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV), 02/2011

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización de sitaxentan (△Thelin®) con fecha efectiva el 26 de enero de 2011.**

El pasado 10 de diciembre, la AEMPS informó sobre la suspensión de comercialización de sitaxentan (Thelin®) mediante la Nota Informativa 2010/15 debido a la aparición de dos nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal. Adicionalmente se informaba de la inmediata revisión en Europa de los datos disponibles sobre este asunto.

Posteriormente, el 16 de diciembre, la Nota informativa 2010/16 comunicaba las conclusiones de dicha revisión, las cuales indicaban que los datos sobre toxicidad hepática de sitaxentan sugieren que esta no puede prevenirse de forma general y que los casos observados no pudieron detectarse de forma precoz por las determinaciones analíticas o presencia de factores de riesgo.

Ante la próxima suspensión de comercialización, se recomendaba a los profesionales sanitarios no iniciar nuevos tratamientos y revisar lo antes posible los tratamientos en curso con Thelin con objeto de suspenderlos y valorar el cambio a otra alternativa terapéutica.

La suspensión de comercialización de Thelin se hará efectiva a partir del próximo 26 de enero, por lo que:



- A partir del 26 de enero no deberá administrarse Thelin a ningún paciente. Las devoluciones de las existencias disponibles se realizará por los canales habituales a partir de dicha fecha

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).