

Noticiero Epidemiológico: Suspensión de la comercialización de carisoprodol en España

Flavia Vidal*

Vidal F. Suspensión de la comercialización de carisoprodol en España. Evid Act Pract Ambul. 1(11). 26. Ene-Feb 2008.

El carisoprodol es un relajante muscular de acción central que se utiliza habitualmente para el tratamiento de la lumbalgia aguda¹. En 2005, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), después de la evaluación del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) informó a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de abuso y dependencia asociado al uso de carisoprodol² e hizo hincapié sobre la necesidad de utilizarlo exclusivamente bajo prescripción médica y durante el mínimo tiempo posible para controlar la sintomatología del paciente, recomendándose una reevaluación de la necesidad del tratamiento si la duración del mismo excediera los 15 días.

La AEMPS actualizó la información de la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos y solicitó al laboratorio titular de la autorización de la comercialización, llevar a cabo un estudio sobre su farmacocinética y su farmacodinamia. Los resultados del estudio indican que el carisoprodol se metaboliza extensamente a meprobamato, alcanzando concentraciones superiores a las de carisoprodol cuando se utiliza en dosis repetidas debido a su vida media plasmática más prolongada y a la acumulación resultante. No obstante, los efectos sedantes y alteraciones psicomotoras podrían ser también el resultado de la acción directa del propio carisoprodol.

En 2007, las autoridades noruegas informaron sobre su decisión de suspender la comercialización de carisoprodol como consecuencia de su asociación con un riesgo incrementado de abuso, dependencia, intoxicación y alteraciones psicomotoras. En consecuencia, y con el objeto de aclarar la situación que debía tener el carisoprodol en la Unión Europea (UE) se inició una reevaluación del balance riesgo-beneficio (procedimiento de arbitraje) por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que hizo públicas las siguientes conclusiones y recomendaciones: 1) existe evidencia publicada sobre el riesgo de abuso, alteraciones psicomotoras y de intoxicación, asociados al uso de carisoprodol; 2) el carisoprodol puede producir efectos sedantes y alteraciones psicomotoras; 3) el efecto observado de carisoprodol sobre la producción de somnolencia confirma los resultados del estudio observacional realizado en Noruega, con el consiguiente riesgo para conducir vehículos asociado con este efecto; 4) existen otras alternativas para el tratamiento de las afecciones en las que el carisoprodol está indicado; 5) su eficacia no está claramente demostrada ya que los estudios que lo avalan fueron llevados a cabo en los años sesenta y setenta, cuando los criterios metodológicos eran menos rigurosos que los actuales.

El CHMP concluyó que el su balance riesgo-beneficio es desfavorable y recomendó la suspensión de su comercialización

en aquellos países de la UE en los que se encuentra disponible³.

La AEMPS ha decidido suspender la comercialización de los medicamentos autorizados en España que contienen carisoprodol. Teniendo en cuenta que puede existir un número indeterminado de pacientes en los que se pueden presentar síntomas de abstinencia tras la suspensión del tratamiento, la AEMPS ha considerado que se debe disponer de estos medicamentos durante un período suficiente para que estos pacientes puedan suspender el tratamiento de forma paulatina sin sufrir este tipo de sintomatología. Por ello, la suspensión de comercialización será efectiva a partir de junio de 2008. Durante este periodo no se deben iniciar nuevos tratamientos con carisoprodol.

En los pacientes actualmente en tratamiento con carisoprodol, la AEMPS recomienda la suspensión progresiva del mismo y tratar de controlar el dolor con otras alternativas terapéuticas disponibles, fundamentalmente analgésicos y antiinflamatorios. La suspensión del tratamiento en pacientes que estén utilizando carisoprodol a dosis terapéuticas durante menos de 15 días es poco probable que produzca síntomas de abstinencia. No obstante, si estos aparecen se aconseja una disminución progresiva de la dosis (ej. retirar un comprimido cada dos días). Si fuera necesario, podría realizarse una cobertura con 5 a 10 mg diarios de diazepam, que será luego disminuido paulatinamente.

La suspensión del tratamiento en pacientes que llevan utilizando carisoprodol a dosis terapéuticas en forma crónica y en especial si utilizan dosis superiores a las recomendadas, debe hacerse de forma lenta, retirando un comprimido cada semana. En estos pacientes conviene explorar si durante el tratamiento presentaban síntomas de abstinencia al levantarse por las mañanas o cuando habían pasado 12 horas desde la última toma. Si esto es así, o si presentan síntomas de abstinencia tras la suspensión, podría ser necesaria una cobertura con diazepam (hasta 30 mg/día) paralela a la retirada del carisoprodol, que tendrá que ser después retirado también de forma progresiva. Debe tenerse en cuenta que la abstinencia a carisoprodol podría ser equivalente a la de meprobamato. Si los síntomas de retirada son muy intensos el paciente debería ser referido a una unidad especializada; mientras que los pacientes que sufren importante abuso o dependencia del medicamento, con búsqueda activa de la sustancia, deben ser referidos a una unidad especializada de tratamiento de trastornos adictivos.

Recibido el 30/01/08 y aceptado el 04/02/08.

Bibliografía

1. European Medicines Agency. Questions and answers on the recommendation to suspend the marketing authorizations for carisoprodol containing medicines. Disponible en URL: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/Carisoprodol_Q&A_52014007en.pdf (último acceso 02/02/08).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Disponible en URL: http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/NI_2005-13.pdf (último acceso 02/02/08).
3. European Medicines Agency Press office. Press release. European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for carisoprodol-containing medicinal products. Disponible en URL: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/Pressrelease_Carisoprodol_52046307en.pdf (último acceso 02/02/08).

* Centro de Emergencias Toxicológicas del Hospital Italiano de Buenos Aires. flavia.vidal@hospitalitaliano.org.ar