

07/08/2012

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Tolperisona. Restricciones de uso. EMA.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, sigla en inglés) recomendó la restricción de uso de *tolperisona*, un relajante muscular autorizado para el tratamiento de una variedad de condiciones diferentes, incluyendo espasticidad debido a problemas neurológicos y espasmos musculares asociados con enfermedades de la columna y articulaciones grandes, en varios países de la Unión Europea desde el año 1960.

La revisión por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, fue iniciada por Alemania tras la preocupación por los reportes de varias reacciones de hipersensibilidad post-comercialización y la eficacia insuficientemente demostrada para algunas indicaciones.

Teniendo en cuenta que el riesgo de reacciones de hipersensibilidad es más significativo que lo que se identificó previamente y debido a la incertidumbre en relación a su eficacia en las diferentes indicaciones, el Comité concluyó que los beneficios de *tolperisona* pesan más que sus riesgos sólo en para el tratamiento en adultos con espasticidad post ACV y sólo cuando se usa en formulación oral.

Los médicos sólo deberían prescribir *tolperisona* para la espasticidad post ACV, en adultos y no deberían usar *tolperisona* inyectable.

Los pacientes que actualmente se estén administrando *tolperisona* para cualquier otra indicación diferente a espasticidad post ACV o en formulación inyectable deberían comunicarse con el médico para evaluar un tratamiento alternativo adecuado. Además, dichos pacientes deberían ser conscientes de que pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento con este fármaco. Por ello deberían suspender el tratamiento y comunicarse con el médico si presentan síntomas tales como: enrojecimiento, rash, picazón en la piel, sibilancias, dificultad para respirar, dificultad para tragar, taquicardia, hipotensión arterial o disminución brusca de la presión arterial.

Tolperisona es un relajante muscular. Los medicamentos que contienen este fármaco se han autorizado en varios países de la UE desde el año 1960, para el tratamiento de espasmos musculares (contracciones involuntarias) y espasticidad causada por diferentes condiciones. Esto incluye enfermedades neurológicas (relacionadas al cerebro o nervios como la esclerosis múltiple), enfermedades del aparato locomotor (relacionadas con la columna o articulaciones grandes como la de cadera), enfermedades vasculares (relacionadas con los vasos sanguíneos), rehabilitación luego de una cirugía y enfermedad de Little (también conocida como parálisis cerebral, una enfermedad rara donde existe un daño en la parte del cerebro que controla el movimiento).

El mecanismo de acción exacto de la *tolperisona* se desconoce, pero se piensa que actúa en el cerebro y en la columna vertebral reduciendo el impulso nervioso que hace que los músculos se contraigan y se vuelvan rígidos. Al reducir estos impulsos, disminuiría la contracción muscular ayudando a aliviar la tensión.

Fuente

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Questions and answers on the review of tolperisone-containing medicines.21 de junio de 2012. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tolperisone_31/WC500129194.pdf

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Comunicado de prensa. European Medicines Agency recommends restricting use of tolperisone medicines. 22 de junio de 2012. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001540.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1