Nota informativa

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

INZITAN® (DEXAMETASONA, TIAMINA, CIANOCOBALAMINA, LIDOCAÍNA): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 12/2017

La AEMPS informa sobre la próxima suspensión de comercialización del medicamento Inzitan®.

La fecha efectiva de la suspensión de comercialización de Inzitan® será el próximo 30 de diciembre de 2017, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar este medicamento.

Hasta entonces se recomienda:

- ***No prescribir Inzitan® y valorar otra alternativa de tratamiento si fuese necesario.***
- ***Indicar a los pacientes que soliciten su dispensación que acudan a su médico para valorar su situación clínica y, en caso necesario, el posible uso de otras alternativas.***

Inzitan® se autorizó en España en 1968 y contiene la asociación de dexametasona, tiamina, cianocobalamina y lidocaína. Sus indicaciones actuales son el tratamiento sintomático de la patología aguda dolorosa (lumbalgia, ciática, lumbociática), así como neuritis y polineuritis. Es el único medicamento disponible de administración parenteral que contiene esta asociación y no está autorizado en ningún otro país de la Unión Europea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la próxima suspensión de la comercialización de Inzitan® tras la recomendación del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS, y a solicitud del titular de la autorización de comercialización.

En mayo de 2005 la AEMPS informó sobre la modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos de administración parenteral con corticosteroides asociados con vitaminas del grupo B (ver nota informativa MUH (FV) 10/2005). Tras la evaluación del CSMH se restringieron las indicaciones y la duración del tratamiento con estos medicamentos.

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 5336

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.esen la sección “listas de correo”.

Recientemente, el CSMH ha llevado a cabo una nueva revaluación del balance beneficio-riesgo de Inzitan® en sus indicaciones autorizadas. En esta revaluación, el CSMH ha analizado los datos de uso, así como los datos de eficacia y seguridad procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y los procedentes de la bibliografía científica y guías de práctica clínica.

Las conclusiones de esta revisión fueron que en los últimos años se ha observado un incremento en el número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves de tipo alérgico (fundamentalmente shock anafiláctico, angioedema y dificultad respiratoria) asociadas a su administración. Asimismo se ha concluido que la evidencia científica actual no apoya su uso para las indicaciones recogidas en la ficha técnica.

En consecuencia, el CSMH recomendó suspender la autorización de comercialización de Inzitan®, por lo que se procederá a la suspensión de la autorización de comercialización, con fecha efectiva a partir del 30 de diciembre de 2017.

La AEMPS informa y recomienda a los profesionales sanitarios:

- **El medicamento Inzitan® se dejará de comercializar a partir del 30 de diciembre de 2017, a partir de esta fecha no se podrá prescribir ni dispensar.**
- **Hasta entonces:**
  - **Se recomienda a los médicos no prescribir Inzitan® y valorar otra alternativa de tratamiento si fuese necesario.**
  - **Se recomienda a los farmacéuticos que ante una prescripción de Inzitan®, indiquen al paciente que acuda al médico para valorar otras posibles alternativas de tratamiento dada su próxima suspensión de comercialización.**
  - **Las existencias disponibles a partir del 30 de diciembre de 2017 en almacenes de distribución y farmacias se deberán devolver a partir de esa fecha al laboratorio titular por los canales habituales.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaram.es.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS