

---

# Preguntes i respostes del CIM Virtual del CedimCat



## Retirada del mercat de Myolastan®: Quines alternatives hi ha?

18 de juliol de 2013

## Què és el tetrazepam (Myolastan®)?

El tetrazepam (Myolastan®) és una benzodiazepina (BZD) amb efecte relaxant muscular central indicat en les contractures doloroses, afeccions vertebrals degeneratives i trastorns vertebrals estàtics (torticolis, dorsàlgies i lumbàlgies), afeccions traumatològiques, contractures neurològiques amb espasticitat, tractament coadjuvant en rehabilitació o reeducació funcional.<sup>1</sup> Generalment l'administració de tetrazepam en contractures musculars és de curta durada i, en el cas que s'estigués utilitzant a llarg termini o a dosis elevades, cal tenir en compte que pot comportar tolerància i síndrome d'abstinència.<sup>1</sup>

Segons dades del CatSalut, durant l'últim any, s'ha dispensat Myolastan® a 195.417 pacients a Catalunya i sembla que bona part dels pacients podrien estar prenent Myolastan® de forma crònica (dades de facturació d'abril de 2012 a maig de 2013).

## Quina és la situació actual del tetrazepam Myolastan®?

El Comitè per a l'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància europeu va recomanar la suspensió de comercialització de tetrazepam, ja que s'associa a un risc d'aparició de reaccions cutànies, que ocasionalment poden ser greus. A més, cal afegir que les dades relatives a l'eficàcia clínica no són suficientment sòlides per considerar favorable el balanç entre benefici i risc o que es pogués considerar favorable amb mesures addicionals de minimització de riscos.<sup>2</sup>

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va emetre una nota informativa en què comunicava la **suspensió de la comercialització de Myolastan® a partir del dia 1 de juliol de 2013**. A partir d'aquesta data "no es poden iniciar nous tractaments amb tetrazepam i, en els pacients que actualment l'utilitzin, es recomana revisar el tractament i en cas necessari substituir-lo per una alternativa terapèutica, vigilat la possible aparició de reaccions *adverses cutànies*".<sup>3</sup> En aquest sentit, l'AEMPS indica que, des de les oficines de farmàcia, s'ha d'informar els pacients amb prescripcions de Myolastan® sobre la suspensió de comercialització del producte i que cal que s'adreixin al seu metge o metgessa per tal que valori la necessitat de canviar el tractament per una alternativa terapèutica. D'altra banda, també s'han de retornar les existències disponibles a les oficines de farmàcia i magatzems de distribució mitjançant els canals habituals.<sup>3</sup>

## Quins medicaments relaxants musculars hi ha disponibles al nostre entorn?

El terme *miorelaxant* o relaxant muscular d'acció central engloba fàrmacs diferents tant en la composició com en el mecanisme d'acció.<sup>4-6</sup> Aquests fàrmacs es poden classificar en dues categories:<sup>5</sup>

- Antiespàstics (baclofèn i dantrolè): utilitzats en situacions com ara la paràlisi cerebral o l'esclerosi múltiple.
- Antiespasmòdics (ciclobenzaprina, metocarbamol, tizanidina i diazepam): utilitzats en trastorns musculoesquelètics com ara el mal d'esquena o la torticoli.

A la taula de l'annex 1 es poden consultar les indicacions aprovades dels medicaments relaxants musculars disponibles al nostre entorn.

Els estudis comparatius entre els diferents miorelaxants no permeten establir l'efectivitat comparada entre els medicaments disponibles. Per aquest motiu, la selecció d'un o d'un altre s'ha de basar en el perfil d'efectes adversos, les preferències del pacient, el potencial d'abús, el perfil d'interaccions, així com en les característiques individuals de cada pacient.<sup>5</sup> En la gent gran, estudis recents evidencien un increment del risc de caigudes i, en aquest sentit, cal reduir-ne l'ús a les situacions estrictament necessàries.<sup>7</sup>

## Què cal fer amb els pacients que estan prenent tetrazepam?

**Davant la suspensió de comercialització de tetrazepam (Myolastan®) cal, en primer lloc, reavaluar l'adequació del tractament amb un relaxant muscular.**

En cas que es consideri apropiat continuar la teràpia amb un miorelaxant es poden consultar els medicaments disponibles a l'annex 1. Entre les alternatives, l'únic derivat benzodiazepínic i amb indicació aprovada és el diazepam.<sup>8</sup> En aquest sentit, les guies d'intercanvi terapèutic del nostre entorn coincideixen a proposar el diazepam com a equivalent terapèutic del tetrazepam. Majoritàriament, s'estableix l'equivalència de dosi de tetrazepam 50 mg a diazepam 10 mg,<sup>9-13</sup> tot i que en algun cas concret s'indica una dosi de 5 mg.<sup>14</sup> En qualsevol cas, és important tenir en compte que podria ser més fàcil no iniciar un tractament amb diazepam que el fet d'haver-lo de retirar després.

En aquells pacients en tractament amb tetrazepam a llarg termini, en qui o bé se suspengui definitivament el tractament miorelaxant o bé s'opti per la prescripció d'un miorelaxant no bezodiazepínic, cal recordar que no s'ha aturar el tractament bruscament i que cal realitzar les actuacions necessàries per evitar una síndrome de retirada (*vegeu la pàgina 4*).

## **Davant la prescripció de benzodiazepines, cal recordar que...**

Les BZD són fàrmacs àmpliament prescrits que han mostrat els seus beneficis en trastorns com ara l'ansietat, l'insomni, l'agitació, l'espasticitat, les convulsions o la privació d'alcohol.<sup>15</sup> Recentment s'ha associat l'ús d'aquests fàrmacs a un increment de risc de fractures de maluc i de demència en gent gran.<sup>16</sup> No obstant això, els efectes adversos que generen més preocupació són la tolerància, la dependència i la síndrome de retirada.

En relació amb la dependència, sembla que alguns factors com la dosi i durada del tractament, l'associació amb altres fàrmacs psicotròpics, ansiolítics o hipnòtics i la història prèvia de dependències, en poden afavorir l'aparició.<sup>17</sup> La síndrome d'abstinència es caracteritza per uns símptomes entre els quals s'inclouen insomni, cefalea, ansietat, miàlgies, tensió muscular, falta de concentració, suors, irritabilitat, agitació i, fins i tot, confusions i convulsions. S'estima que aproximadament un de cada tres pacients en tractament de llarga durada amb benzodiazepines desenvolupen símptomes clínicament significatius de retirada.<sup>17</sup> Per tal de minimitzar aquests efectes es recomana retirar la teràpia de forma gradual<sup>18,19</sup> amb una reducció progressiva de la dosi com la que es mostra a continuació:<sup>20</sup>

1. Disminuir-la un 50% els primers dies (15-20 dies).
2. Disminuir-la un 25% més lentament (3-4 setmanes).
3. Retirar el 25% restant encara més lentament (2-4 mesos)

Per a més informació, es pot consultar el *Butlletí d'Informació Terapèutica* sobre la [retirada del tractament amb benzodiazepines](#).

## Conclusions

- Des de l'1 de juliol de 2013 ha quedat suspesa la comercialització de tetrazepam (Myolastan®). L'ús d'aquest relaxant muscular benzodiazepínic s'ha associat a l'aparició de reaccions cutànies potencialment greus i les agències reguladores han considerat que el balanç entre benefici i risc ja no és favorable.
- **En els pacients en tractament amb tetrazepam es recomana reavaluar l'adequació de la teràpia amb un relaxant muscular.**
- En cas que es consideri apropiat, cal continuar el tractament miorelaxant; a l'annex 1 es presenten les alternatives disponibles al nostre entorn. La selecció d'un o d'un altre s'ha de basar en el perfil d'efectes adversos, les preferències del pacient, el potencial d'abús, el perfil d'interaccions, així com en les característiques individuals de cada pacient.
- D'entre les alternatives disponibles, l'únic miorelaxant de tipus benzodiazepínic amb la indicació aprovada és el diazepam i les guies d'intercanvi terapèutic del nostre entorn el consideren com l'equivalent terapèutic.
- En aquells pacients en tractament amb tetrazepam a llarg termini en qui se suspengui definitivament el tractament miorelaxant o s'opti per la prescripció d'un nou miorelaxant no bezodiazepínic, la teràpia no s'ha d'aturar bruscament per tal d'evitar una síndrome de retirada.

### Quina informació cal donar als pacients?

- La comercialització de **Myolastan®** ha quedat suspesa per qüestions de seguretat.
- Actualment hi ha al mercat alternatives a aquest producte.
- Els pacients s'han de posar en contacte amb el seu metge o metgessa, preferiblement abans d'acabar el tractament, per valorar quina és l'alternativa més apropiada en cada cas.

*Aquesta consulta ha estat elaborada pel CIM CedimCat.*

## Referències bibliogràfiques

1. Fitxa tècnica de Myolastan® [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=54344&formato=pdf&formulario=FI CHAS&file=ficha.pdf>
2. Decisión de ejecución de la comisión de 29.5.2013 relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 107 decies de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa "tetrazepam". Comisión Europea. [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130529126025/dec\\_126025\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130529126025/dec_126025_es.pdf)
3. Nota informativa 7 de juny de 2013 AEMPS. Tetrazepam (Myolastan®): suspensión de comercialización. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH\\_FV\\_15-2013-myolastan.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_15-2013-myolastan.htm)
4. Guía de práctica clínica sobre lumbalgia. Guías de práctica clínica de Osakidetza (GPC 2007/1). [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: [http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/gpc\\_07-1.pdf](http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/gpc_07-1.pdf)
5. Sharon S. Choosing a skeletal muscle relaxant. *Am Fam Physician* 2008;78(3):365-70.
6. Alec LM. Muscle relaxants and antispasticity agents. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2006;17:401-13.
7. Spence MM, Shin PJ, Lee EA, Gibbs NE. Risk of injury associated with skeletal muscle relaxant use in older adults. *Ann Pharmacother*. Jul. 2013;47(7-8):993-8.
8. Fitxa tècnica de diazepam [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=40959&formato=pdf&formulario=FI CHAS>
9. Programa de equivalentes terapéuticos del Hospital Mateu Orfila de Maó. Menorca. 2008 [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: [http://www.elcomprimido.com/PDF/PIT\\_MateuOrfila200805.pdf](http://www.elcomprimido.com/PDF/PIT_MateuOrfila200805.pdf)
10. Equivalentes terapéuticos del Complejo Asistencial de Zamora. 2006 [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: [http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/PIT\\_Complejo\\_A\\_Zamora.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/PIT_Complejo_A_Zamora.pdf)
11. Guía de equivalentes terapéuticos del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. 2005. [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: [http://www.chospab.es/area\\_medica/farmacia\\_hospitalaria/profesional/guia\\_equivalentes\\_terapeuticos\\_2005.doc](http://www.chospab.es/area_medica/farmacia_hospitalaria/profesional/guia_equivalentes_terapeuticos_2005.doc)
12. Guía de intercambios terapéuticos del Complejo Hospitalario San Millán San Pedro La Rioja. Logroño. 2004 [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: <http://www.riojasalud.es/profesionales/farmacia/boletines-de-farmacia-del-hospital-san-pedro/boletines-informativos-de-farmacia/705-numero-1-2004>
13. Programa de equivalentes (intercambio) terapéuticos. 2001 [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/EVALPETWEB.htm>
14. Programa de intercambio terapéutico del Hospital Universitario Central de Asturias. 2009 [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: <http://www.hca.es/huca/web/contenidos/websdepartam/farmacia/intercambio.pdf>
15. Selección de Benzodiazepinas. Bases para su utilización en el hospital. [Internet]. [Accés: 18 de julio de 2013]. Disponible a: [http://www.sefh.es/revistas/vol21/n2/117\\_122.PDF](http://www.sefh.es/revistas/vol21/n2/117_122.PDF)
16. Glass J, Lanctôt KL, Hermann N, Sproule BA, Busto UE. Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. *BMJ*2005;331(7526):1169.
17. Robert L DuPont, M., M. William Greene, and P. R Bruce Lydiard, MD, UptoDate, ed. D.S. Basow. Vol. Sedatives and hypnotics: Clinical use and abuse. 2010, Waltham, MA.: UptoDate Inc.
18. Butlletí d'informació terapèutica. Vol.22, núm.2. 2011. Retirada del tractament amb benzodiazepines. [Internet]. [Accés: 28 de juny de 2013]. Disponible a: [http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/Medicaments/Professionals/Butlletins/Butlleti\\_Informacio\\_Terapeutic a/Documents/Arxiu/BIT\\_v22x\\_n02.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/Medicaments/Professionals/Butlletins/Butlleti_Informacio_Terapeutic a/Documents/Arxiu/BIT_v22x_n02.pdf)
19. Oude Voshaar RC, Gorgels WJ, Mol AJ, van Balkom AJ, Mulder J, van de Lisdonk EH et al. Long-term outcome of two forms of randomised benzodiazepine discontinuation. *Br J Psychiatry* 2006;188:188-9.
20. Recomanacions per a l'abordatge terapèutic dels trastorns mentals ens persones grans institucionalitzades. CatSalut/Conseorci Sanitari de Barcelona. 2009 [Internet]. [Accés: 18 de juliol de 2013]. Disponible a: [http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/catsalut/CatSalut\\_territori/barcelona/documents/psicogeriatría.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/catsalut/CatSalut_territori/barcelona/documents/psicogeriatría.pdf)

## Annex 1. Taula resum dels relaxants musculars disponibles al nostre entorn

Tipus	Principi actiu		Indicacions aprovades
Antiespàstics	<b>Baclofèn</b> (Baclofeno SUN EFG®, Lioresal®, Lioresal Intratecal®)		Espasticitat associada a EM, lesions medul.lars, lesions cerebrals
	<b>Dantrolè</b> (Dantrium®)		Espasticitat associada a EM, lesions medul.lars, lesions cerebrals
Antiespasmòdics	No benzodiazepínic	<b>Ciclobenzaprina</b> (Yurelax®)	Espasme agut i/o secundari a trauma localitzat o associat a radiculopatia cervical o lumbosacra, osteoartritis degenerativa i altres quadres de l'aparell locomotor amb contracció muscular
		<b>Metocarbamol</b> (Robaxin®)	Espasmes musculars, dolorosos o indolors, en: lumboartritis, lumbago. Hernia de disc. Compressions radiculars. Esquinços. Torcedures. Torticoli. Bursitis. Artritis escapulohumeral. Contractures espàstiques.
		<b>Tizanidina</b> (Sirdalud®)	Espasmes musculars associats a trastorns estàtics i funcionals de la columna vertebral o associats a intervencions quirúrgiques. Espasticitat associada a EM, lesions medul.lars, lesions cerebrals
	Benzodiazepínic	<b>Diazepam</b> (Diazepam EFG®, Stesolid®, Valium®)	Espasme muscular: tractament de dolors osteomusculars de naturalesa espàstica o associats a quadres locals de tipus inflamatori o traumàtic. També pot utilitzar-se para el tractament de l'espasticitat deguda a afeccions de les interneurons. Altres: ansietat, privació alcohòlica, teràpia anticonvulsiva

EM: esclerosi múltiple

Fonts bibliogràfiques: *Bot Plus Web*