

Informaciones de interés

VIGABATRINA: NOTAINFORMATIVA DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento (AEM), con motivo de la aparición de reacciones adversas a nivel ocular (defectos del campo visual) con el uso de la vigabatrina (Sabrilex®) emitió el pasado mes de mayo la siguiente nota informativa, la cual seguidamente se transcribe textualmente:

El antiepiléptico vigabatrina (nombre comercial SABRILEX) se autorizó en España en julio de 1992. Su perfil de seguridad se vio profundamente alterado a raíz de la publicación de los tres primeros casos documentados de defectos del campo visual (DCV) (*British Medical Journal*, 1997; 314: 180-181), a los que se han venido sumando los recogidos por los sistemas de notificación espontánea y a través de estudios retrospectivos. Actualmente la prevalencia de trastornos del campo visual se ha estimado en un 30% de los pacientes tratados y la lesión consiste en una reducción concéntrica del campo visual bilateral de localización preferentemente nasal. Esta lesión es asintomática hasta que alcanza un grado tal que interfiere con las actividades diarias del paciente. La evidencia disponible sugiere que los DCV pudieran ser irreversibles incluso tras la suspensión de vigabatrina. En mayo de 1999, se reevaluó la relación beneficio/riesgo de este producto en Europa, llegándose a las siguientes conclusiones:

La ficha técnica del producto se modificó convenientemente en diciembre de 1999 y fue distribuida junto con una carta informativa por el laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización.

Indicaciones:

La utilización del medicamento solo está justificada:

- En combinación con otros fármacos antiepilépticos, en el tratamiento de los pacientes con epilepsia parcial resistente, con o sin generalización secundaria, es decir en la que otras combinaciones de fármacos han mostrado ser inadecuadas o mal toleradas.
- En monoterapia, en el tratamiento de los espasmos infantiles (síndrome de West).

Condiciones de prescripción:

El tratamiento con vigabatrina solamente deberá ser iniciado por un especialista en epilepsia, neurología o neurología pediátrica. El seguimiento del tratamiento deberá practicarse bajo la supervisión de un especialista en epilepsia, neurología o neurología pediátrica.

Controles periódicos obligatorios:

Los pacientes deben ser sometidos a exámenes oftalmológicos periódicos. En concreto, se recomienda la realización de una campimetría antes de iniciar el tratamiento y repetirla a intervalos de seis meses a lo largo de todo el tratamiento. Para pacientes muy jóvenes o adultos incapaces de cooperar, existe la posibilidad de realizar una electroretinografía o la técnica basada en potenciales evocados visuales.

Ante la frecuencia y gravedad de los trastornos del campo visual asociados con vigabatrina, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento considera necesario insistir en la necesidad de que se respeten las indicaciones autorizadas y que los pacientes actualmente en tratamiento sean sometidos a los exámenes oftalmológicos que se recomiendan en la ficha técnica. Este control constituye en la actualidad la única medida disponible para la detección precoz de los DCV.

Este Comité continuará evaluando la relación beneficio-riesgo del producto e informará puntualmente a médicos y pacientes sobre cualquier acción o iniciativa que pudiera adoptarse.