

Informaciones de interés

FARMACOVIGILANCIA

AGENTES FLEBOTÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN ORAL

El pasado mes de septiembre la Agencia Española del Medicamento (AEM) ha publicado una nota informativa (Ref.: 2002/09) sobre «Reevaluación de la relación beneficio/riesgo de los agentes flebotónicos para administración oral», que seguidamente se transcribe ¹.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano –órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento (AEM)– ha procedido a reevaluar el balance beneficio-riesgo de las especialidades farmacéuticas incluidas en el grupo de los medicamentos flebotónicos de administración por vía oral. Para ello, una comisión asesora constituida para tal fin e integrada por un grupo de expertos, ha revisado todos los datos disponibles sobre eficacia (evaluándolos con los criterios actuales demostrativos de eficacia) y seguridad.

Una vez valorados los informes elaborados por la comisión asesora, la Agencia Española del Medicamento ha resuelto lo siguiente:

- Suspender la autorización de comercialización de aquellas especialidades farmacéuticas cuya relación beneficio-riesgo se ha considerado desfavorable debido a la falta de estudios adecuados demostrativos de eficacia. Dichas especialidades farmacéuticas aparecen reflejadas en el anexo 1.
- Restringir las indicaciones terapéuticas de la especialidad farmacéutica Doxium® fuerte, cuyo principio activo es dobesilato de calcio, al tratamiento de la retinopatía diabética (ver anexo 2.1). Dado que el balance beneficio riesgo se considera desfavorable en la indicación de insuficiencia venosa crónica.
- Limitar las indicaciones del resto de los agentes flebotónicos de administración por vía oral al «alivio a corto plazo (de 2 a 3 meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica». En el anexo 2.2 se muestra la lista de especialidades farmacéuticas afectadas.

La Agencia Española del Medicamento está procediendo a la actualización de la información de las especialidades farmacéuticas que se mantienen autorizadas, de manera que en el menor periodo de tiempo posible, estos cambios se encuentren incluidos en la ficha técnica y prospecto.

ANEXO 1

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE LAS QUE SE «SUSPENDE» LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Especialidad Farmacéutica	Principio Activo	Nº registro	Laboratorio Titular
Activadone 200 mg (60 cápsulas)	Cromocarbo	55.252	Thea
Daflon 150 mg (60 grageas)	Diosmina	54.695	Servier
Difrarel 100 mg (30 y 60 comprimidos recubiertos)	Antocianósidos de vaccinium myrtillus	41.804	Sigma Tau España
Difrarel E 40 comprimidos	Antocianósidos de vaccinium myrtillus Tocoferol	44.134	Sigma Tau España
Diosminil 300 mg (60 cápsulas)	Diosmina	52.742	Teofarma Iberica
Doxium 250 mg (30 y 60 comprimidos)	Dobesilato de calcio	47.032	Dr. Esteve
Fepalitan 20 mg (50 grageas)	Escina	40.695	Madaus
Insuven 300 mg (60 cápsulas)	Diosmina	53.462	Almirall-Prodesfarma
Intercyton 100 mg (30 y 60 cápsulas)	Flavodato disodio	48.008	Sanofi-Synthelabo S.A

¹ Se puede consultar información más detallada a través de las direcciones de Internet de la AGEMED (www.msc.es/agemed) o de la EMEA (www.emea.eu.int).

ANEXO 1 (Continuación)

Especialidad Farmacéutica	Principio Activo	Nº registro	Laboratorio Titular
Largitor 80 mg (30 y 60 cápsulas)	Vaccinium myrtillus	52.848	Italfarmaco S.A
Metorene 5 mg (30 y 60 comprimidos)	Naftazona	53.686	Sanofi-Synthelabo S.A
Rutice Fuerte 30 comprimidos	Acido ascórbico Rutósidos	13.622	Teofarma Iberica
Veinobiase 30 comprimidos efervescentes	Acido ascórbico Ruscus aculeatus Ribes nigrum	56.074	Quimifar
Venoruton 300 mg (30 y 60 cápsulas)	Troxerutina	48.909	Novartis Consumer Health
Venosan 40 grageas	Foledrina, sulfato Nicotinato de inositol Troxerutina	49.357	Binesa-Pfizer

ANEXO 2

**1. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYA «INDICACION SE RESTRINGE»
(solo como «Tratamiento de la retinopatía diabética»)**

Especialidad Farmacéutica	Principio Activo	Nº registro	Laboratorio Titular
Doxium Fuerte 500 mg cápsulas	Dobesilato de calcio	54.553	Dr. Esteve

**2. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE SE «MANTIENEN AUTORIZADAS»
(únicamente para el «Alivio a corto plazo -2 a 3 meses- del edema y síntomas relacionados con
la insuficiencia venosa crónica»)**

Especialidad Farmacéutica	Principio Activo	Nº registro	Laboratorio Titular
Capilarema 75 mg (30 cápsulas)	Aminaftona	50.997	Zambon
Daflon 500 mg (30 y 60 comprimidos)	Diosmina	59.080	Servier
Esberiven 200 ml solución	Troxerutina Melilotus officinalis (1)	53.004	Iquinosa
Fabroven 60 cápsulas	Acido ascórbico Hesperidina metilchalcona Ruscus aculeatus	59.471	Pierre Fabre Iberica
Flebostasin Retard 300 mg (60 cápsulas)	Castaño de indias	60.194	Sankyo Pharma España
Pentovena 200 mg (60 cápsulas)	Hidrosmiina	57.087	Iquinosa
Plantivenol 50 comprimidos	Castaño de indias	62.454	Dr. Willmar Schwabe GmbH
Provenen 50 mg (50 comprimidos)	Castaño de indias	62.455	Dr. Willmar Schwabe GmbH
Venolep 200 mg (60 cápsulas)	Hidrosmiina	57.089	Farma-Lepori
Venoruton 1000 mg (14 y 30 sobres) (2)	Troxerutina	64.262	Novartis Consumer Health
Venoruton 500 mg (30 sobres) (2)	Troxerutina	64.261	Novartis Consumer Health
Venosmil 200 mg (20 y 60 cápsulas)	Hidrosmiina	56.707	Faes

(1) El laboratorio deberá proceder a modificar la composición, eliminando el Melilotus officinalis

(2) Esta especialidad farmacéutica se encuentra ya autorizada únicamente con esta indicación terapéutica