

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/02  
10 de febrero de 2004

### NOTA INFORMATIVA

#### RESTRICCIÓN DEL USO DE BENZBROMARONA (URINORM®) Y SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE BENZIODARONA (DILAFURANE®) Y DE LAS ASOCIACIONES BENZBROMARONA-ALOPURINOL (ACIFUGAN®, FACILIT®)

Benzbromarona (Urinorm®) y Benziodarona (Dilafurane®) son dos fármacos autorizados en España para el tratamiento de la hiperuricemia. Benzbromarona también se encuentra autorizado en asociación con alopurinol (Acifugan®, Facilit®).

Desde el año 1994 a nivel internacional se han notificado casos de reacciones hepáticas graves asociadas a la administración de benzbromarona, algunos con desenlace mortal, lo que ha motivado diversos cambios en la información del producto (ficha técnica y prospecto). A pesar de las advertencias que se incluyeron en la ficha técnica y prospecto de la especialidad en toda Europa, han seguido apareciendo casos de hepatitis con desenlace mortal o que requirieron trasplante, lo que ha motivado al laboratorio farmacéutico a solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la retirada del mercado de este medicamento y, como consecuencia, que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, haya procedido a re-evaluar su relación beneficio-riesgo.

El análisis detallado de los casos de reacciones hepáticas graves notificados muestra un patrón citolítico, que aparece tras varios meses de tratamiento. Con la información disponible no se han podido identificar factores de riesgo ni subgrupos de población que tengan un mayor riesgo de presentar trastornos hepáticos graves. Los datos disponibles tampoco indican que sea una reacción dependiente de la dosis.

En relación con benziodarona, la información es muy reducida al ser España el único país europeo donde está actualmente comercializada. No obstante, su similitud estructural con benzbromarona (con idéntica estructura química excepto en dos radicales de yodo que en el caso de benzbromarona son de bromo), hace que no pueda descartarse que presente el mismo perfil hepatotóxico de benzbromarona. A ello se suma el que la presencia de yodo en su molécula puede dar lugar a la aparición de trastornos tiroideos.

Dado que benzbromarona y benziodarona son los únicos agentes uricosúricos disponibles en España, y tras consultar con expertos de las Sociedad Española de Reumatología (SER) y la Sociedad Española de Nefrología (SENEFRO), el CSMH ha considerado que, a pesar de su perfil de seguridad, es necesario mantener la disponibilidad de benzbromarona para un grupo reducido de pacientes en los que es estrictamente necesario el tratamiento y no es posible utilizar el alopurinol.

Como consecuencia, la AEMPS, teniendo en cuenta el dictamen del CSMH y considerando la opinión de la SER, la SENEFRO y los laboratorios farmacéuticos involucrados, ha resuelto lo siguiente:

1. Suspender la comercialización tanto de benziodarona como de las asociaciones a dosis fijas de benzbromarona y alopurinol por presentar un balance beneficio/riesgo desfavorable
2. Mantener comercializada benzbromarona como monofármaco bajo estrictas condiciones de uso:

Su utilización está indicada únicamente en pacientes que no respondan o no toleren el tratamiento con alopurinol en alguna de las siguientes situaciones (ver ficha técnica y prospecto actualizados de Urinorm®, adjuntos a esta nota informativa):

Pacientes con gota severa (gota poliarticular o gota tofácea) en los que es imprescindible el control de la hiperuricemia.

Hiperuricemia en pacientes con insuficiencia renal con aclaramiento de creatinina superior a 20 ml/min.

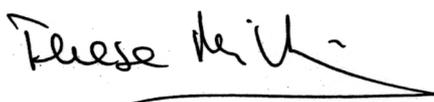
Hiperuricemia en pacientes con trasplante renal.

- La especialidad farmacéutica pasa a catalogarse como especialidad de Diagnóstico Hospitalario, debiendo realizar la primera prescripción un médico especialista en reumatología o nefrología, estableciéndose la indicación mediante el correspondiente informe clínico .
- Es necesario que el médico vigile estrechamente la función hepática del paciente durante el tratamiento, realizando controles periódicos de transaminasas y advirtiéndolo al paciente que, ante la aparición de cualquier síntoma o signo clínico sugerente de daño hepático, interrumpa la medicación y acuda a la consulta.
- Se aconseja solicitar el consentimiento informado del paciente antes de comenzar el tratamiento con benzbromarona.

Para evitar posibles inconvenientes para los pacientes y disponer del tiempo necesario para los cambios de tratamiento, tanto benziodarona como las asociaciones de benzbromarona con alopurinol, podrán estar disponibles en las farmacias hasta el 30 de abril de 2004, fecha a partir de la cual no se podrán prescribir ni dispensar especialidades farmacéuticas con benziodarona o con la asociación benzbromarona y alopurinol. La AEMPS recomienda, por tanto, que se proceda a evaluar durante este periodo de tiempo el tratamiento de los pacientes con benziodarona o benzbromarona+alopurinol. En caso de que se juzgue que el tratamiento no puede sustituirse por alopurinol, deberá remitirse al paciente al especialista en reumatología/nefrología para la actualización del tratamiento.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en [http://ww1.msc.es/agemed/docs/dir\\_sefv\\_070403.pdf](http://ww1.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_070403.pdf).

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Teresa Millán Rusillo