La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la próxima revocación de la autorización de comercialización del medicamento Alapryl 40 mg comprimidos (halazepam) debido a problemas del titular para su fabricación, que no afectan ni a la calidad ni a la seguridad del medicamento. El titular de la autorización de comercialización del medicamento Alapryl 40 mg comprimidos, Laboratorios Menarini S.A., ha solicitado a la AEMPS la revocación de dicha autorización debido al cese del acuerdo con el licenciador y fabricante del medicamento. La revocación se hará efectiva el 30 de abril de 2013, fecha a partir de la cual Laboratorios Menarini no podrá suministrar más medicamento.

Dado que la revocación tiene un motivo comercial, y no existe ningún problema de calidad o seguridad, el medicamento que esté en poder de los pacientes, en los canales de distribución, oficinas de Farmacia o almacenistas puede seguir utilizándose hasta su fecha de caducidad.

El halazepam es una benzodiazepina de acción larga, que se emplea en el tratamiento de la ansiedad, para el restablecimiento y conciliación del sueño, como anticonvulsivante y como adyuvante en el tratamiento de algunas patologías psiquiátricas. La acción farmacológica del halazepam en el Sistema Nervioso Central es muy similar a la de otras benzodizepinas de acción larga disponibles en el mercado. El tratamiento con halazepam, al igual que con el resto de benzodiazepinas, no debe superar los 4-6 meses y es preferible restringirlo a menos de 4 semanas.

Ante esta situación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda:

•Que los pacientes en tratamiento con Alapryl consulten con su médico la mejor alternativa en cada situación concreta.

•Que el médico responsable evalúe la necesidad de continuar el tratamiento con benzodiazepinas, eligiendo una alternativa de entre las disponibles en el mercado o estableciendo, si no se considera necesaria la continuación, una retirada paulatina con Alapryl u otra benzodiazepina de acción larga. A este respecto, conviene recordar que al ser el halazepam una benzodiazepina de acción larga, es menos probable la aparición de síntomas de retirada, ya que, tanto el halazepam como sus metabolitos activos, desaparecen gradualmente del plasma.

Fuente: AEMPS. 03/04/2013