



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA SOBRE TAMIFLU Y REACCIONES NEUROPSIQUIÁTRICAS DIRIGIDA A LOS RESPONSABLES DE FARMACIA Y SALUD PÚBLICA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido, a través de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la notificación en Japón de nuevos casos de reacciones neuropsiquiátricas asociadas al medicamento Tamiflu, especialmente en la población adolescente. Este medicamento es de autorización centralizada y, en consecuencia, es la EMA la responsable de la coordinación de las actividades de farmacovigilancia que deben ser realizadas en los distintos países de la Unión Europea.

En febrero de 2007 los representantes científicos de las Agencias Nacionales en la EMA (CHMP) aprobaron una modificación en la ficha técnica y el prospecto del producto en la que se incluía información sobre las reacciones adversas neuropsiquiátricas y la especial precaución que debía tenerse con los niños y adolescentes. En dicha modificación se recomienda contactar con un profesional sanitario en caso de que se detecte una conducta anómala. Está pendiente, no obstante, de autorización administrativa por parte de la Comisión Europea.

La EMA está en contacto permanente con el titular de la autorización de comercialización para tratar de aclarar la naturaleza y entidad de la señal, así como el alcance de las medidas reguladoras que se han puesto en marcha en Japón. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los expertos nacionales que trabajan en la EMA y mediante notificaciones formales, estará informada de la evolución de este asunto y transmitirá la información que considere relevante. Con los datos actuales, el CHMP mantiene que la relación beneficio-riesgo es favorable en las condiciones de uso autorizadas.

Madrid, 23 de Marzo de 2007

EMILIO VAGAS CASTRILLÓN
SUBDIRECTOR GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO