

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DIRIGIDA A PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE CAUSAS DE RETIRO DE MEPROBAMATO Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO.

¿Qué es el meprobamato?

El meprobamato es un medicamento perteneciente al grupo de los psicofármacos, específicamente de los ansiolíticos. Químicamente derivado de los carbamatos y considerado un depresor del Sistema Nervioso Central (SNC) con propiedades semejantes a los barbitúricos.

Su mecanismo de acción no se encuentra esclarecido por completo, aparentemente actúa en múltiples sitios del SNC incluso hipotálamo, tálamo y sistema límbico. Es un depresor de la médula espinal e inhibe los reflejos multineuronales, lo que contribuye a su acción como relajante muscular.

¿Qué indicaciones tiene?

Posee indicaciones para el tratamiento a corto plazo de la ansiedad y de los espasmos musculares (solo o combinado con algún analgésico). Se ha empleado también en el tratamiento del insomnio, abstinencia alcohólica y migraña.

Evolución de su uso y causas que han motivado su retiro

Es un medicamento que ha sido ampliamente empleado en el mundo entero, sin embargo con el advenimiento de ansiolíticos más seguros como las benzodiazepinas su uso disminuyó y cada vez se cuestionó más su seguridad y la relación beneficio/ riesgo. Los efectos adversos que este fármaco produce suelen ser frecuentes e importantes y se localizan fundamentalmente a nivel del SNC entre los que se pueden citar somnolencia, mareos, ataxia, disfasia, cefalea, euforia, excitación paradójica, siendo particularmente notable la fuerte dependencia que puede producir en pacientes que lo consumen por tiempo prolongado y a dosis altas, así como el síndrome de abstinencia que se ve con su retirada de manera brusca.

No obstante a los efectos antes señalados el medicamento continuó circulando de forma autorizada en países de Europa como Francia, los Países Bajos, Finlandia, Hungría, Italia, Rumanía y el Reino Unido.

Sin embargo para julio de 2011, luego de una exhaustiva revisión de la eficacia y la seguridad de este producto, la Agencia Reguladora de Medicamentos de Francia anunciaba su intención de suspender las autorizaciones de comercialización, no solo de este medicamento si no de aquellos que en su

composición contarán con este principio activo alegando “... los graves efectos secundarios observados (entre otros, confusión y pérdida de conciencia, principalmente en ancianos) y el riesgo de adicción al medicamento cuando se emplea durante periodos prolongados, con síntomas de abstinencia acusados al interrumpir el tratamiento de forma brusca”. Y concluía el informe que “...los beneficios de los medicamentos orales que contienen meprobamato no son mayores que sus riesgos y, por consiguiente, recomendó la suspensión de todas las autorizaciones de comercialización para los medicamentos orales que contienen meprobamato en toda la Unión Europea (UE)”. Es de señalar que este producto no se comercializaba desde hace tiempo en los Estados Unidos y que la OMS no lo contempla dentro de su listado de medicamentos esenciales.

Esto no solo generó alerta en la comunidad científica internacional y sobre todo en aquellos países que aun cuentan con este fármaco formando parte de su Cuadro Básico de Medicamentos (CBM), sino que dificulta de manera notable la obtención de materia prima para su elaboración, tal es el caso de Cuba que dadas las circunstancias antes expuestas decide, también, retirar de su Cuadro Básico este fármaco por contar con otros medicamento más seguros y eficaces para cubrir las indicaciones en las que figura este producto.

Precauciones que se deben tener al indicar y consumir meprobamato.

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria y aumenta el riesgo de malformaciones congénitas en el primer trimestre.

Adulto mayor y paciente debilitado: pueden ser más sensibles a los efectos del meprobamato, por tanto, se recomiendan bajas dosis.

Trastornos hepáticos o renales: ajuste de dosis.

Enfermedad respiratoria. Trastornos de la personalidad severos. Puede inducir convulsiones en pacientes epilépticos. Provoca farmacodependencia. Debe supervisarse cuidadosamente la dosis y cantidades prescritas, evitando su uso prolongado, especialmente en alcohólicos y en personas propensas a la adicción; la retirada brusca del medicamento puede generar convulsiones.

Posibles sustitutos para la indicación de meprobamato presentes en el CBM.

Medicamento	Indicación	Observaciones
Clordiazepoxido tab	Tratamiento a corto plazo de la ansiedad e insomnio. Espasmos musculares de causa variada. Alivio sintomático de la abstinencia alcohólica	No hace referencia a contraindicaciones(CI) en el glaucoma.
Alprazolam tab	Alivio a corto plazo de la ansiedad	No hace referencia a CI en el glaucoma.
Clobazam tab	Alivio a corto plazo de la ansiedad	Se tendrá en cuenta que la indicación para la cual se debe reservar es para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia.
Diazepam tab	Tratamiento de la ansiedad. Espasmos musculares de causa variada	Se contraindica en el glaucoma de ángulo cerrado o agudo
Medazepam tab	Alivio a corto plazo de la ansiedad y el insomnio	Se contraindica en el glaucoma de ángulo cerrado o agudo
Nitrazepam tab	Tratamiento a corto plazo del insomnio.	No hace referencia a CI en el glaucoma.
Metocarbamol tab	Alivio sintomático del espasmo muscular agudo.	No hace referencia a CI en el glaucoma.

Posibles sustitutos para la indicación de meprobamato presentes en el CB de Fito y apifarmacos.

Medicamento	Indicación	Observaciones
Pasiflora extracto fluido, jarabe al 10 %, tintura, melito al 10 %	Alivio de la ansiedad	No hace referencia a CI en el glaucoma.
Tilo extracto fluido, jarabe, tintura.	Alivio del insomnio y la ansiedad	No hace referencia a CI en el glaucoma.

Nota: Se podrán indicar cualquiera de las técnicas de Medicina Tradicional y Natural que constituyan una indicación para el alivio de la ansiedad y el insomnio.

¿Cuáles son las recomendaciones adicionales para los médicos?

- Los médicos no deberán recetar meprobamato a pacientes nuevos.
- Los médicos deberán revisar el tratamiento de los pacientes que ya estén tomando meprobamato con la intención de pasarlos, de forma gradual, a un tratamiento alternativo de acuerdo con las recomendaciones nacionales para la afección que se esté tratando.
- Los médicos deberán realizar pesquisas en su población con el fin de detectar automedicación con meprobamato y alertar a los pacientes.

Bibliografía

- [British National Formulary. \[online\] 2010 ed. London: British.Meprobamate.](#)
- [Martindale Complete Drugs References thirty-third edition. 2011.](#)
- [WHO Model List of Essential Medicines. 17th list \(March 2011\)](#)
- [Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Formulario Nacional de Medicamentos. 2da ed. LaHabana: Ecimed, 2011.](#)
- [Preguntas y respuestas sobre la suspensión de las autorizaciones de comercialización para medicamentos que contienen meprobamato para uso oral. European Medicines Agency, 2012.](#)