Tetrazepam (Clinoxan, Myolastan, Miolastan, Musaril, Relaxam) es una benzodiazepina que actúa como ansiolítico y relajante muscular, disminuyendo la actividad motoneuronal y aumentando la inhibición presináptica (Milanov, 1992).

En algunos países de Europa como Francia, Austria y Alemania es utilizado para tratar desordenes de ansiedad como los ataques de pánico. En algunos raros casos es utilizado para tratar depresiones, síndromes premenstruales o agorafobias.

Es frecuentemente utilizado para tratar contracturas e hipertonía muscular, la dosis indicada para espasmos musculares es de 50 mg.

En Enero 2013 la Agencia europea del Medicamento lo revisará, alertada por Francia ya que han detectado 1.600 reacciones al relajante muscular.

El medicamento no se ha retirado, se abre un plazo para recabar información.

A petición de las autoridades francesas, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha puesto en marcha un procedimiento para revisar la seguridad de un popular relajante muscular, Myolastan, y todos los fármacos de esta misma familia que contengan tetrazepam.

La decisión de las autoridades comunitarias se produce después de que la Agencia gala del Medicamento detectase un elevado número de problemas cutáneos entre los usuarios de este medicamento, que se comercializa también en España nada menos que desde el año 1978.

Tetrazepam forma parte de una familia de medicamentos denominada benzodiazepinas, que actúan sobre el sistema nervioso central. Su nombre comercial más conocido es Myolastan (Sanofi Aventis), indicado para contracturas musculares dolorosas, tortícolis, lumbalgias, afecciones traumatológicas...

Según informa el diario 'Le Monde', la Agencia francesa del Medicamento (ANSM, según sus siglas originales) habría detectado desde 1969 más de 1.600 efectos adversos provocados por este relajante muscular. En total, 648 de esas notificaciones serían de carácter grave (incluidos 11 fallecimientos) y 805 están relacionadas con problemas cutáneos. Sólo en 2010 consumieron Myolastan más de tres millones de pacientes franceses; por lo que el comité francés de farmacovigilancia reconoce que las reacciones son "raras, pero muy graves". Suficientemente graves como para solicitar a la EMA la retirada del producto del mercado.

Como señala la EMA en un comunicado, el tetrazepam (que se toma por vía oral en forma de pastillas) podría estar relacionado con una serie de reacciones cutáneas graves, que van desde del llamado síndrome de Stevens Johnson (un eritema grave que afecta a la piel y a las mucosas, causando vesículas, úlceras y otras lesiones), la necrosis tóxica epidérmica (que provoca la aparición de ampollas y descamación) y otras reacciones dermatológicas severas.

Por este motivo, la agencia comunitaria ha abierto un periodo de consultas con todos los países donde el medicamento se comercializa (incluido España), asociaciones de pacientes y especialistas para que notifiquen toda la información posible antes de tome una decisión.

En este sentido, fuentes dle Ministerio de Sanidad han aclarado que se trata de "un procedimiento de arbitraje para revisar la relación beneficio-riesgo" e insisten en que los pacientes que estén tomando el medicamento pueden seguir haciéndolo con normalidad hasta que la EMA revise toda la información disponible y tome una decisión en los próximos meses.

De momento, el medicamento está sólo bajo revisión, no se ha retirado del mercado, aunque las autoridades galas sí han pedido a la EMA que revise su perfil de riesgo-beneficio y suspenda su

autorización.

En el análisis preliminar de la EMA se indica que de los seis países en los que se comercializa el medicamento “la exposición es especialmente elevada en España”; seguida, “a menor nivel, de Francia y Alemania”. De hecho, desde que la sanidad pública gala dejó de financiar el fármaco en 2011, su consumo en aquel país ha descendido un 36% (2,6 millones de pacientes lo tomaron en 2011).

Bibliografía

Milanov, I. 1992. “Mechanisms of Tetrazepam Action on Spasticity.” Acta Neurologica Belgica 92 (1): 5–15.

From:
https://neurosurgerywiki.com/wiki/ - **Neurosurgery Wiki**

Permanent link:
https://neurosurgerywiki.com/wiki/doku.php?id=tetrazepam

Last update: **2025/03/10 15:07**