

Hemos leído...

Noticias terapéuticas y de prescripción



INICIO / 2017 / MAYO / 30 / ACTUALIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DE AMITRIPTILINA

 30 MAYO, 2017  RIM  NO HAY COMENTARIOS

ACTUALIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DE AMITRIPTILINA



La AEMPS y la EMEA han actualizado la información de los medicamentos que contienen amitriptilina con el fin de armonizar las fichas técnicas aprobadas en los estados miembros de la **Unión Europea y España** (Deprelío® y Tryptizol®), motivado por las importantes diferencias en las indicaciones aprobadas, la posología y las recomendaciones de uso que presentaban.

En el **anexo II** de la Decisión de Ejecución de la Comisión se recogen las conclusiones científicas, y en el **anexo III** la modificación de las secciones relevantes de la la ficha técnica, etiquetado y prospecto.

En indicaciones terapéuticas, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), ratificó la indicación del **tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos**.

No se aceptó una indicación general para el dolor crónico, aunque se aceptó el uso de amitriptilina en **tratamiento del dolor neuropático en adultos**, respaldada por **revisiones sistemáticas** y **un metanálisis**.

El CHMP no consideró suficiente la información aportada para sustentar una indicación específica en dolor del miembro amputado, neuropatía oncológica y neuropatía por VIH.

No se repaldó una indicación aparte en el dolor nociceptivo debido a que no se presentaron pruebas suficientes en relación con el dolor de espalda y el dolor visceral.

Se aprobó el uso de amitriptilina **en primera línea en el tratamiento profiláctico de la cefalea tensional crónica (CTC) y la migraña en adultos**.

No se acordó una indicación específica para la fibromialgia.

Se aprobó el uso de amitriptilina para **la enuresis nocturna en los niños y se limitó al tratamiento de tercera línea** en niños de 6 años en adelante cuando se ha descartado una enfermedad orgánica, como la espina bífida y otros trastornos relacionados, y no se ha logrado respuesta a todos los demás tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, incluidos los espasmolíticos y los productos relacionados con la vasopresina. Con la recomendación, además, que sólo debe prescribirlo un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la enuresis persistente. Debe realizarse un ECG antes del comienzo del tratamiento para descartar un síndrome del QT largo.

Se armonizan otras secciones de la ficha técnica, como posología, contraindicaciones, precauciones, interacciones que pueden consultarse en los anexos II y III anteriormente señalados.

Si te gustó, puedes compartirlo...



📁 Publicado en AEMPS, EMEA

📌 Etiquetado como amitriptilina, antidepresivos tricíclicos, evaluación de medicamentos

ANTERIOR

DISCULPEN, SOMOS FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Deja un comentario

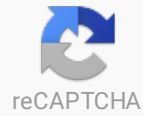
Deja un comentario

Tu dirección de correo electrónico no será publicada. Los campos necesarios están marcados *

Nombre *

Correo electrónico *

Web



Please upgrade to a [supported browser](#) to get a reCAPTCHA challenge.

Alternatively if you think you are getting this page in error, please check your internet connection and reload.

[Why is this happening to me?](#)

Comentario

Puedes usar las siguientes etiquetas y atributos HTML: `` `<abbr title="">` `<acronym title="">` `` `<blockquote cite="">` `<cite>` `<code>` `<del datetime="">` `` `<i>` `<q cite="">` `<s>` `<strike>` ``

PUBLICAR COMENTARIO

- Recibir un email con los siguientes comentarios a esta entrada.
- Recibir un email con cada nueva entrada.

Seguir a @hemosleido



Finalidad de hemos leído

Proporcionar información actualizada, basada en la evidencia científica, relacionada con la utilización adecuada de medicamentos. Está dirigida ÚNICAMENTE a profesionales sanitarios. En ningún momento se atenderán casos clínicos particulares, ya que esta información nunca puede reemplazar la relación entre médico y paciente.

Buscar en Hemos Leído

Buscar ...	BUSCAR
------------	--------

Visitas totales:

1.595.195 visitantes

Suscritos a Hemos Leído

3.319 profesionales sanitarios (farmacéutic@s, médicos, enfermer@s)

Etiquetas

AAS AINE aliskiren Antibióticos Antidepresivos Antidiabéticos orales Antihipertensivos
Antiinfecciosos Antipsicóticos Aparato locomotor ARA II Bifosfonatos **Cardiovascular**
clopidogrel dabigatran **Diabetes** diabetes tipo 2 Digestivo efectos adversos EPOC Estatinas
eventos cardiovasculares Ezetimiba **Farmacovigilancia** FDA fracturas óseas GERIATRÍA gripe A Hematología IBP
IECA insuficiencia cardíaca interacciones Miscelánea del fármaco **PEDIATRÍA** Pioglitazona reacciones adversas
Respiratorio riesgo cardiovascular Rosiglitazona seguridad sitagliptina **SNC** Vacunas Virus del papiloma humano

Categorías Hemos Leído

📁 AADRB

📁 AEMPS

📁 AFSSAPS

📁 Agencias Reguladoras

📁 Artículos de opinión

📁 Boletines mensuales

📁 Cadime

📁 Cevime

📁 Coste efectividad

📁 DSU

📁 EMEA

📁 Ensayos clínicos

Estudios observacionales

FDA

Financiación restringida

Guía de Práctica Clínica

HC

Industria Farmacéutica

INFAC

Intervenciones administración sanitaria

Legislación

MeReC

MHRA

MTRAC

Noticias salud

📁 Otros boletines

📁 Publicaciones originales

📁 Radar

📁 RDTC

📁 Revisión de medicamentos

📁 Revisiones sistemáticas

📁 Sin clasificar

📁 Therap Letter

Calendario de Noticias

Elegir mes

Comentarios recientes

- ✓ antonio ramirez en Restricciones de uso de nitrofurantoína

- ✓ Tomás Álvarez en DISCULPEN, SOMOS FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

- ✓ Marcelo Andrade Farfán en Diabetes en los últimos 8 años: igual resultados, mayor coste

- ✓ Ana Rigueira en DISCULPEN, SOMOS FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

- ✓ Jorge aguirre en DISCULPEN, SOMOS FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Contacta con nosotros

✉ hemosleido@gmail.com

Hemos leído... Copyright © 2017 All Rights Reserved.

Administrar