

## **PRE-PAR® ampollas y comprimidos (ritodrina): restricciones importantes de uso**

### **Estimado Profesional Sanitario,**

Laboratorio Reig Jofre, S.A., de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de las siguientes restricciones de uso de Pre-par® ampollas y comprimidos (ritodrina):

### **Resumen:**

- **Ritodrina de administración oral (Pre-par® comprimidos) no debe utilizarse en ninguna indicación en obstetricia. El próximo 16 de diciembre se suspenderá la comercialización de Pre-par® comprimidos**
- **El uso de ritodrina de administración parenteral (Pre-par® ampollas) debe limitarse a un máximo de 48 horas y administrarse bajo supervisión de un especialista en las indicaciones autorizadas en obstetricia:**
  - **Prevención del parto prematuro entre las 22 y 37 semanas de gestación**
  - **En caso de urgencia en condiciones específicas.**
- **El uso de ritodrina se puede asociar a reacciones cardiovasculares graves, en ocasiones mortales, en la madre y el feto / recién nacido.**
- **Ritodrina de administración parenteral (Pre-par® ampollas) no debe usarse en mujeres con antecedentes de enfermedad cardíaca o en condiciones en las que la prolongación del embarazo sea peligrosa para la madre o el feto.**

### **Información adicional**

Tras las notificaciones de reacciones adversas cardiovasculares graves y mortales, como isquemia miocárdica y edema pulmonar, en relación al uso de agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA) en obstetricia, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA, revisó su balance beneficio/riesgo en indicaciones obstétricas. Las conclusiones e implicaciones de esta revisión se describen a continuación:

#### SABA de administración oral y rectal (no disponible en España)

Los SABA están relacionados con reacciones adversas graves y dosis dependientes, principalmente cardiovasculares, que se observan tanto en la madre como en el feto. No hay suficiente evidencia que avale el uso profiláctico de betamiméticos orales para la prevención de parto prematuro en mujeres con alto riesgo, con embarazo de feto único o múltiple. En los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, no se ha observado un efecto estadísticamente significativo de la tocólisis en la mortalidad perinatal o la morbilidad.

Los beneficios de los SABA orales no superan los riesgos en las indicaciones obstétricas y por lo tanto ya no deben utilizarse.

En España el único SABA oral autorizado en indicaciones obstétricas es ritodrina (Pre-par® comprimidos). No hay autorizado ningún medicamento con ritodrina para administración rectal.

Se eliminarán las indicaciones obstétricas de los SABA orales en la UE.. Dado que en España ritodrina oral (Pre-par comprimidos) no dispone de otras indicaciones, el próximo 16 de diciembre se suspenderá la comercialización de Pre-Par® comprimidos.

#### SABA de administración parenteral

Los SABA parenterales son eficaces en la relajación rápida del útero. El principal beneficio del uso de medicamentos tocolíticos se da en mujeres con amenaza de parto muy prematuro. Se consigue un retraso en el parto que permite utilizar otras medidas conocidas para mejorar salud perinatal<sup>1-2</sup>.

Del mismo modo, el uso de SABA en determinadas urgencias obstétricas se admite con una duración limitada de su uso y a la dosis mínima.

El PRAC ha concluido que los beneficios de las formulaciones parenterales de los SABA superan los riesgos en indicación obstétrica de tocólisis a corto plazo (máximo de 48 horas), para las pacientes entre 22 y 37 semanas de gestación y bajo supervisión de un especialista.

Con el fin de minimizar el riesgo para la madre y el feto, el PRAC también recomienda que el uso en tocólisis esté sujeto a una adecuada selección y seguimiento de las pacientes. La madre y el feto deben estar continuamente monitorizados con el fin de identificar de forma temprana el inicio de reacciones cardiovasculares y minimizar el riesgo de una reacción grave. Los SABA no se deben utilizar en mujeres con antecedentes de enfermedades cardíacas o en las condiciones en que la prolongación del embarazo sea peligrosa para la madre o el feto.

## **Notificaciones de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con el uso de Pre-Par® ampollas al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia correspondiente, mediante Tarjeta Amarilla. También puede notificarlas a través de la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Adicionalmente, también puede notificar las sospechas de reacción adversa al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Reig Jofré, S.A. Grupo Reig Jofré, por correo electrónico: [farmacovigilancia@reigjofre.com](mailto:farmacovigilancia@reigjofre.com)

## **Punto de contacto de la compañía**

En caso de duda, o de requerir información adicional sobre PRE-PAR® ampollas (ritodrina), por favor contacte con

Laboratorio Reig Jofré, S.A. (Grupo Reig Jofré)  
Gran Capità, 10  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona  
Tel. 93 4806710  
[farmacovigilancia@reigjofre.com](mailto:farmacovigilancia@reigjofre.com)

Atentamente,

Carmen Matarraz  
Persona de contacto de Farmacovigilancia  
Laboratorio Reig Jofré, S.A.

Referencias:

1. RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour.  
<http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>
2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142