



Uso de Agomelatina en España: Impacto de las medidas de Minimización de Riesgos (MMR)

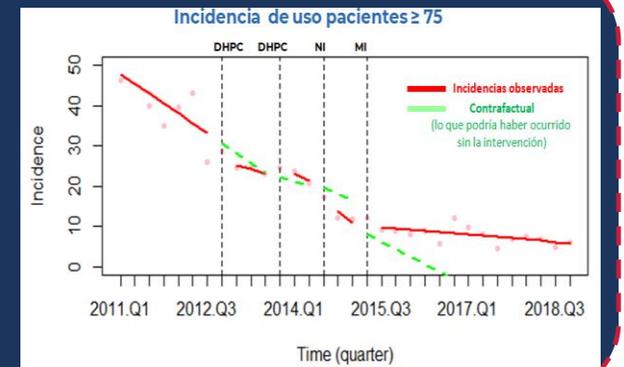


Uso de Agomelatina en España: Impacto de las medidas de minimización de riesgos (MMR).

- ✓ El **daño hepático** es una reacción adversa identificada para **agomelatina**. Varias **medidas** de minimización de riesgos (MMR) **se han implementado** a nivel regulatorio entre 2012 y 2015, **para intensificar la monitorización hepática y restringir el uso en > 75 años** (dos cartas a profesionales sanitarios (DHPC), una nota informativa (NI) y materiales informativos (MI) para profesionales sanitarios y pacientes)
- ✓ Se realizó un **estudio*** en BIFAP en el período 2011-2018 para evaluar el **impacto de las MMR** en la **incidencia de uso de AGOMELATINA**, principalmente **en pacientes mayores de 75 años**.
- ✓ Los **resultados** indicaron una **disminución progresiva del uso** de agomelatina, **incluso antes** de la implementación de las MMR, probablemente debido a factores externos y otras co-intervenciones. **El impacto de las medidas ha podido verse enmascarado** por la tendencia decreciente constante a lo largo de todo el período de estudio.

TODO ELLO GRACIAS A:

- 1) Los **datos registrados** en las **12.000.000 HCE** existentes en el período de estudio.
- 2) De éstas HCE,
 - **41.900** pacientes **habían iniciado tratamiento** con Agomelatina **entre 2011 y 2018**.
 - El **12 %** eran **mayores de 75 años**.
 - El **70%** eran **mujeres**.



* González-Bermejo D, Castillo-Cano B, Rodríguez-Pascual A, et al. Effect of regulatory interventions on agomelatine use in Spain: a multiple intervention time-series analysis in a nationwide electronic healthcare record database [published online ahead of print, 2021 Oct 22]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2021;10.1002/pds.5374. <https://doi:10.1002/pds.5374>.

Uso de Agomelatina en España: Impacto de las medidas de minimización de riesgos (MMR).

La calidad de los datos registrados es esencial para poder evaluar la seguridad y el uso de los medicamentos comercializados y para comprobar si las medidas para minimizar sus riesgos están siendo efectivas.

En relación con las acciones recomendadas por la AEMPS para minimizar los riesgos de determinados medicamentos, recordad la importancia de registrar:

La **indicación** del tratamiento.

Los **motivos**, en su caso, **de discontinuación del tratamiento** en la fecha en la que ocurren.

El **resultado de la monitorización y del seguimiento de posibles efectos adversos** (por ejemplo mediante enzimas hepáticas u otras pruebas diagnósticas).

