

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilanciaⁱ

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en www.agemed.es >>profesionales >>farmacovigilancia >> consulta alertas.

Piroxicamⁱⁱ:

• Restricciones de uso y paso a diagnóstico hospitalario (ref: 2007/10, junio)

En la nota 2006/07, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó del inicio, en septiembre de 2006, de una revisión formal del balance beneficio-riesgo de piroxicam por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a instancias de la Comisión Europea. Dicha evaluación ha finalizado en el mes de junio de 2007 y la EMAⁱⁱⁱ acaba de hacer públicas las conclusiones fundamentales del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

El CHMP considera que, debido al *mayor riesgo de complicaciones gastrointestinales y de reacciones cutáneas graves* que presenta piroxicam respecto a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), la relación beneficio-riesgo sólo es favorable en condiciones de uso muy restringidas, que se resumen a continuación:

1. Piroxicam no debe ser utilizado para el tratamiento de procesos inflamatorios o dolorosos agudos. Estas indicaciones serán revocadas y desaparecerán de la ficha técnica de los medicamentos que contienen piroxicam.

2. Piroxicam puede ser prescrito para el tratamiento sintomático de la artrosis, de la artritis reumatoide y de la espondilitis anquilosante, pero *nunca* como primera línea de tratamiento y siempre la prescripción debe ser iniciada por un médico con experiencia en la evaluación diagnóstica y tratamiento de estas enfermedades.
3. Debe utilizarse la dosis más baja posible y nunca superar la dosis de 20 mg al día.
4. Debe utilizarse en los periodos de tratamiento más cortos posibles. En cualquier caso, si se decide prescribir piroxicam, debe revisarse la necesidad de continuar con el tratamiento a los 14 días del inicio y después de forma periódica.
5. Se han añadido nuevas contraindicaciones y advertencias además de las generales para el resto de los AINEs tradicionales. Entre ellas se destacan las siguientes:
 - a. En todos los pacientes, pero especialmente en los pacientes de mayor edad, se deberá considerar el uso concomitante de gastroprotectores (p.e. inhibidores de la bomba de protones o misoprostol).
 - b. No se deberá utilizar piroxicam en pacientes mayores de 80 años.
 - c. No se utilizará piroxicam de forma concomitante con anticoagulantes ni con otros medicamentos AINE, incluyendo el ácido acetil-salicílico a dosis de 500 mg o superiores.
 - d. No se deberá utilizar en pacientes con antecedentes de úlcera o sangrado gastrointestinal.
 - e. No se deberá utilizar en pacientes con antecedentes de reacciones cutáneas a piroxicam o a cualquier otro medicamento.

Medidas que se adoptarán en España:

Estas conclusiones son plenamente coherentes con las del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, cuyo informe de evaluación de marzo de 2006 se puede consultar junto con esta nota informativa en la Web de la AEMPS (www.agemed.es).

ⁱ Se recuerda a los profesionales sanitarios que **deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.

ⁱⁱ Brexini[®], Cycladol[®], Doblelan[®], Feldene[®], Impronal[®], Piroxicam Cinfa[®], Piroxicam Edigen[®], Piroxicam Ratiopharm[®], Piroxicam Tamarang[®], Vitaxicam[®]

ⁱⁱⁱ Se puede consultar la nota de la EMA y un documento de preguntas y respuestas en su página Web: www.emea.europa.eu

En línea con ambas, la AEMPS ha informado a los respectivos titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos con piroxicam que, con fecha efectiva de 1 de septiembre de 2007, los medicamentos que contienen piroxicam tendrán en España la categoría de **DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO**, lo cual implicará que solo podrá ser prescrito por especialistas en reumatología, medicina interna o geriatría y que estará sometido al correspondiente visado de inspección.

Las citadas restricciones no serán aplicables a los preparados tópicos que contienen piroxicam.

En próximas notas informativas la AEMPS irá actualizando la información disponible. Entre tanto, las orientaciones que cabe dar a los profesionales sanitarios para afrontar esta nueva situación administrativa de los medicamentos que contienen piroxicam a partir del 1 de septiembre, serían las siguientes:

• Nuevos tratamientos:

- Solo se podrá iniciar tratamiento con medicamentos que contengan piroxicam si un informe clínico emitido por un especialista en reumatología, medicina interna o geriatría así lo considera, y nunca como primera línea.
- En ninguna circunstancia se utilizarán para procesos dolorosos o inflamatorios agudos.

• Pacientes en tratamiento con piroxicam para el tratamiento sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante:

- Si se tiene un informe clínico de un reumatólogo, internista o geriatra indicando el tratamiento con un medicamento que contenga piroxicam, se podrá continuar con el mismo, asegurándose que se cumplen el resto de las condiciones de uso del medicamento.
- Si no se tiene un informe clínico de un reumatólogo, internista o geriatra se deberá sustituir piroxicam por otro AINE. En el caso de que se considere necesaria la continuación del tratamiento con piroxicam deberán seguirse las condiciones de uso previamente mencionadas, incluyendo el informe clínico del reumatólogo, internista o geriatra.

• **Información actualizada sobre las condiciones de uso como medicamento de diagnóstico hospitalario (ref.: 2007/12, julio-agosto)**

Como continuación de la anterior nota informativa 2007/10, la AEMPS informa sobre las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos con piroxicam de administración sistémica que serán de aplicación a partir del 1 de septiembre de 2007:

• Las indicaciones autorizadas en España para los medicamentos de administración sistémica que contienen piroxicam serán las siguientes:

- *Alivio sintomático de artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante*. Debido a su perfil de seguridad.
- Piroxicam no es una opción de primera línea en la indicación de un AINE, debiéndose basar su prescripción en una evaluación del riesgo global en cada paciente individual.

• Administración y dosificación:

- La dosis inicial recomendada es de 20 mg, administrados en una dosis única diaria. La mayoría de los pacientes se mantienen con 20 mg al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis de mantenimiento de 10 mg al día. *La dosis máxima recomendada es de 20 mg/día*.
- Debido a que piroxicam se ha asociado a un incremento del riesgo de desarrollar complicaciones gastrointestinales, *se debe considerar cuidadosamente la necesidad de su posible combinación con agentes gastroprotectores*; (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), especialmente en pacientes de edad avanzada.

• Se han actualizado las contraindicaciones, así como las advertencias y precauciones de uso para estos medicamentos.

• Condiciones de prescripción:

- *El tratamiento con piroxicam debe iniciarse por un médico con experiencia en la evaluación diagnóstica de las enfermedades reumáticas inflamatorias y degenerativas*.
- Los medicamentos que contienen piroxicam tendrán en España la categoría de **DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO**, lo cual implicará que *solo podrá ser prescrito por especialistas en reumatología, medicina interna, geriatría o medicina física y rehabilitación* y que estará sometido al correspondiente visado de inspección en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Rosiglitazona: riesgo cardiaco (ref.: 2007/08, mayo)

Rosiglitazona es un medicamento para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (no insulino dependiente), que pertenece al grupo de las tiazolidindionas ('glitazonas'). Rosiglitazona está autorizado mediante un procedimiento centralizado europeo como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimepirida (Avaglim®).

Un artículo publicado el pasado 21 de mayo en el *New England Journal of Medicine (NEJM)*¹ ha analiza-