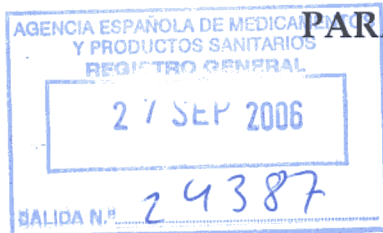


## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS



Ref: 2006/ 07  
27 de septiembre de 2006

### NOTA INFORMATIVA

#### **ACTUALIZACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LOS AINE TRADICIONALES Y MEDIDAS REGULADORAS PREVISTAS.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en coordinación con el resto de Agencias de Medicamentos de los países de la Unión Europea y con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), está examinando diferentes aspectos de la seguridad de los AINE (anti-inflamatorios no esteroideos). Fruto de esta evaluación fueron las notas informativas y medidas reguladoras sobre los Coxibs adoptadas en el año 2005 (Notas 2005/05 y 2005/12).

Recientemente se han conocido nuevos datos sobre los riesgos cardiovasculares de tipo aterotrombótico de los AINE tradicionales, de aquí en adelante AINE-t (o no selectivos de la COX-2), administrados por vía sistémica. En esta línea, la EMA ha comunicado, en su nota publicada el 26 de septiembre de 2006, los procedimientos y las actuaciones previstas con el fin de garantizar un balance beneficio-riesgo favorable para los AINE en su conjunto; y de determinados principios activos en relación con los riesgos de tipo gastrointestinal<sup>1</sup>.

Mediante la presente Nota Informativa, la AEMPS quiere informar a los profesionales sanitarios del progreso de la evaluación de seguridad de los AINE-t, así como las acciones reguladoras previstas.

#### **Evaluación global de los riesgos de los AINE y medidas previstas**

El Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia del CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA), tras las medidas adoptadas sobre los Coxibs, ha continuado examinando los riesgos de los AINE-t. Como primer resultado, ha recomendado la actualización de las Fichas Técnicas sobre los riesgos gastrointestinales, cardiovasculares y cutáneos graves, incorporando unos elementos mínimos comunes, con el fin de asegurar que la información sobre estos riesgos sea consistente en toda la Unión Europea<sup>2</sup>.

La AEMPS, de acuerdo con la normativa aplicable, ha iniciado el procedimiento para la incorporación de los citados elementos a la información de los productos autorizados en España que contienen AINE-t en su composición.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/ Campezo nº 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36



## **Nuevos datos sobre los riesgos cardiovasculares de tipo aterotrombótico de los AINE-t**

Recientemente se han dado a conocer los resultados de tres meta-análisis (uno de ensayos clínicos controlados<sup>3</sup> y dos de estudios epidemiológicos<sup>4 5</sup>), que junto con los resultados ahora disponibles de otros estudios clínicos, sugieren un posible aumento moderado del riesgo de infarto agudo de miocardio para algunos AINE-t, especialmente cuando se utilizan a dosis altas y de forma continuada.

Como consecuencia de esta nueva información, el CHMP va a realizar una evaluación del perfil global de beneficios y riesgos. Está previsto que el CHMP concluya su informe al respecto el próximo mes de octubre de 2006.

## **Medidas específicas aplicables a determinados AINE: riesgo gastrointestinal.**

En el contexto de la evaluación global de los AINE, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia ha realizado una evaluación específica de tres principios activos, ketoprofeno, ketorolaco y piroxicam. Como resultado de dicha evaluación, ha decidido proponer a las autoridades competentes nacionales acciones específicas que permitan garantizar un balance beneficio-riesgo favorable, en relación sobre todo a los riesgos de efectos adversos gastrointestinales graves<sup>6 7</sup>.

En España, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), de acuerdo con las referidas conclusiones, ha recomendado las correspondientes medidas de gestión de riesgos, para su aplicación en nuestro ámbito.

Las conclusiones para cada uno de ellos son las siguientes:

*Ketoprofeno:* El balance beneficio-riesgo se considera favorable siempre que no se supere una dosis máxima diaria de 200 mg. En España, esto se traducirá en un refuerzo de la información sobre los aspectos de seguridad gastrointestinal en la Ficha Técnica y Prospecto, incluyendo la limitación de la dosis máxima diaria.

*Ketorolaco:* El balance beneficio-riesgo se considera favorable siempre que se cumplan estrictamente las condiciones de uso autorizadas, y en particular sus indicaciones (fundamentalmente dolor post-quirúrgico), dosis, y duración del tratamiento (siempre a corto plazo). En España, la AEMPS, de acuerdo con las recomendaciones del CSMH, ha iniciado los trámites necesarios para garantizar que la utilización de ketorolaco se limita exclusivamente a las condiciones de uso autorizadas, así como la adecuación de las Fichas Técnicas y Prospectos correspondientes. La AEMPS informará próximamente con detalle a los profesionales sanitarios del contenido y alcance de las medidas.

*Piroxicam:* El Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia ha concluido que piroxicam puede tener un perfil de reacciones adversas gastrointestinales y cutáneas graves desfavorable en comparación con los otros AINE-t. A requerimiento de la Comisión Europea, el CHMP ha iniciado una revisión formal del balance beneficio-riesgo global de este medicamento, cuyas conclusiones serán vinculantes para todos los Estados Miembros. Entre tanto se resuelve este procedimiento de arbitraje, la AEMPS, de acuerdo con las recomendaciones del CSMH, ha iniciado los trámites necesarios para adecuar las condiciones de autorización de piroxicam a los datos disponibles. La AEMPS informará próximamente con detalle del contenido y alcance de las medidas.



### Recomendaciones:

- Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
- La prescripción de AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en las Fichas Técnicas, y en función de los factores de riesgo cardiovasculares y gastrointestinales de cada paciente.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

### Referencias

- <sup>1</sup> EMEA/378695/2006: EMEA Press Release: update on review of non-selective NSAIDS. 26 Sept 2006
- <sup>2</sup> EMEA/298964/05 Press release - European Medicines Agency update on non-selective NSAID. 17 Oct 2005
- <sup>3</sup> Kearney PM, Baigent C, Godwin J, et al. Do selective cyclo-oxygenase inhibitors and traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs increase the risk of atherothrombosis? Meta-analysis of randomised trials. *BMJ* 2006; 332: 1302–05.
- <sup>4</sup> Hernandez-Diaz S, Varas-Lorenzo, Garcia Rodriguez LA. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and the risk of acute myocardial infarction. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2006; 93: 266–74.
- <sup>5</sup> McGettigan P and Henry D. Cardiovascular Risk and Inhibition of Cyclooxygenase: A Systematic Review of the Observational Studies of Selective and Nonselective Inhibitors of Cyclooxygenase 2. *JAMA* 2006 0: 296.13.jrv60011 (Published online: September 12, 2006)
- <sup>6</sup> EMEA/377567/2006: A question and answer document on ketoprofen, ketorolac and piroxicam. 26 Sept 2006.
- <sup>7</sup> EMEA/CHMP/381615/2006: Key elements for the summaries of product characteristics of the non-selective NSAIDs piroxicam, ketoprofen and ketorolac adopted by the CHMP. 26 Sept 2006.