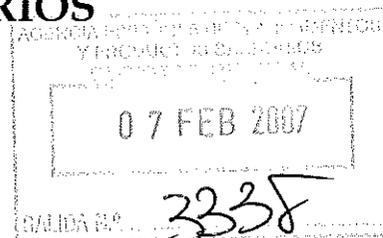


COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/02
7 de febrero de 2007



NOTA INFORMATIVA

KETOROLACO: CAMBIO A MEDICAMENTO DE USO HOSPITALARIO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informar a los profesionales sanitarios sobre las medidas adoptadas en relación con el anti-inflamatorio no esteroideo (AINE) ketorolaco. Estas medidas se encuadran en el contexto de la reevaluación del balance beneficio/riesgo de los AINE tradicionales (AINE-t), como se informó en la [NI 2006/07](#).

Tomando como base las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS y las del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la AEMPS ha adoptado las siguientes medidas:

- Los medicamentos que contienen ketorolaco por vía sistémica pasan a tener la calificación de Medicamentos de Uso Hospitalario, siendo la fecha efectiva de esta medida el 1 de abril de 2007. A partir de dicha fecha estos medicamentos no estarán disponibles en oficinas de farmacia.
- De forma simultánea, la AEMPS está procediendo a actualizar las fichas técnicas y los prospectos de estos medicamentos. En el [anexo I](#) figura la información que deberán contener las Fichas Técnicas de los medicamentos que contienen ketorolaco por vía sistémica.

La reevaluación del balance beneficio/riesgo de los AINE-t se inició en Europa a raíz del procedimiento llevado a cabo por el CHMP relativo a los inhibidores selectivos de la COX-2 (coxibs). A su vez, El CHMP hizo públicas sus conclusiones sobre ketoprofeno, ketorolaco y piroxicam en septiembre de 2006^{1,2}. Las conclusiones de dicha reevaluación fueron recogidas en las Notas informativas [2006/07](#) y [2006/10](#) emitidas por la AEMPS.

En nuestro país, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia había adoptado con anterioridad, en 1994 y en 1998, medidas para minimizar los riesgos gastrointestinales de ketorolaco, que dieron lugar a las actuales restricciones en indicaciones, dosis y duración del tratamiento.

En el año 2005, el CSMH inició un procedimiento de revisión de los AINE con la finalidad de adaptar las condiciones de uso de estos fármacos a los datos científicos disponibles en la actualidad. Para ello, el CSMH creó con una Comisión Asesora para la evaluación específica de la seguridad de los AINE.

En relación con la reevaluación del balance beneficio/riesgo de ketorolaco, el CSMH se pronunció en reunión plenaria celebrada el 29 de marzo de 2006. Se resumen a continuación las conclusiones de esta evaluación:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

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



- La evidencia científica actualmente disponible, muestra que el riesgo de desarrollar complicaciones graves de úlcera péptica (en particular, hemorragia digestiva alta) es consistentemente mayor con el uso de ketorolaco que con otros anti-inflamatorios no esteroideos, y que el incremento de riesgo puede ser especialmente importante cuando se utiliza fuera de las condiciones de uso actualmente autorizadas (ver anexo II). Estos estudios se han realizado en condiciones reales de uso del medicamento y algunos en nuestro medio asistencial.
- Actualmente, el uso fuera de las condiciones autorizadas está muy extendido en España, utilizándose fundamentalmente en la comunidad (ver anexo III).
- El balance beneficio-riesgo de ketorolaco se considera favorable siempre que se cumplan estrictamente las condiciones de uso autorizadas (ver anexo I), en particular las siguientes:
 - *Indicaciones:*
 - tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio moderado o severo
 - tratamiento del dolor causado por cólico nefrítico (sólo formas parenterales)
 - *Dosis máxima diaria autorizada:* 90 mg para adultos (60 mg en ancianos)
 - *Duración de tratamiento máxima autorizada:* 2 días para formas parenterales y hasta 7 días para formas orales o tratamientos combinados

Por ello, el CSMH recomendó a la AEMPS, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de ketorolaco, la **restricción de la dispensación del medicamento al ámbito hospitalario**, de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 12 del Real Decreto 711/2002 que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España, así como la **introducción de los cambios** que consecuentemente deben introducirse en la **ficha técnica** (ver anexo I).

En consecuencia, siguiendo estas recomendaciones, la AEMPS ha decidido adoptar las medidas arriba indicadas respecto al uso de ketorolaco en España. Además, la AEMPS desea recordar a los profesionales sanitarios algunas recomendaciones sobre el uso de AINE en general y de ketorolaco en particular:

- Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.
- 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 de cada paciente.
- El uso de *ketorolaco* debe restringirse estrictamente a sus indicaciones autorizadas.
- El tratamiento con *ketorolaco* debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento con ketorolaco inyectable no debe superar los 2 días. En el caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.
- En aquellos pacientes que hayan recibido *ketorolaco* por vía parenteral y se les pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano

Ketorolaco se encuentra autorizado en España bajo los siguientes nombres comerciales: Algikey[®], Droal[®], Tonum[®] y Toradol[®].



La AEMPS continúa trabajando de forma coordinada con el resto de autoridades sanitarias europeas y especialmente con el CSMH y su Comisión Asesora sobre AINE, con objeto de adecuar las condiciones de uso de los AINE autorizados en España al conocimiento científico actual, de lo cual informará puntualmente

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

¹ EMEA/378695/2006: EMEA Press Release: update on review of non-selective NSAIDs. 26 Sept 2006

² 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