



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS



Ref: 2007/12
20 de julio de 2007

NOTA INFORMATIVA

PIROXICAM: INFORMACIÓN ACTUALIZADA SOBRE LAS CONDICIONES DE USO COMO MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO (actualizada el 29 de agosto de 2007)

El pasado 26 de junio la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicaba las conclusiones del arbitraje europeo sobre el balance beneficio/riesgo de piroxicam, las próximas medidas a adoptar en España y se daban indicaciones a profesionales sanitarios y pacientes sobre las condiciones de uso a partir del 1 de septiembre de 2007 de los medicamentos de administración sistémica que contienen piroxicam (ver nota informativa de la AEMPS 2007/10).

Tal como se indica en la anterior nota informativa, procedemos a informar sobre las condiciones de prescripción y dispensación de estos medicamentos 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 antiinflamatorio no esteroideo, 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;** (por ejemplo 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 (ver documento adjuntado como anexo a esta nota informativa en la web de la AEMPS: "Condiciones de autorización de los medicamentos con piroxicam de administración sistémica")

- **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.

Se pueden consultar las condiciones de uso de forma más detallada, así como la información de seguridad actualizada en el documento adjuntado como anexo a esta nota informativa (ver esta nota en la web de la AEMPS) “Condiciones de autorización de los medicamentos con piroxicam de administración sistémica”.

La AEMPS está actualizando las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con piroxicam de administración sistémica actualmente autorizados, los cuales se incluyen en la siguiente tabla:

CÓDIGO NACIONAL	PRESENTACIÓN
647040	BREXINIL 20 mg comprimidos , 500 comprimidos
685578	BREXINIL 20 mg comprimidos , 20 comprimidos
685586	BREXINIL 20 mg sobres, 20 sobres
863415	BREXINIL COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 20 comprimidos
684126	CYCLADOL 20 mg polvo para solución oral, 20 SOBRES
684118	CYCLADOL 20MG COMPRIMIDOS, 20 COMPRIMIDOS
941724	CYCLADOL DREF COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 20 comprimidos
652727	DOBLEXAN 10MG 40 CAPSULAS
960690	DOBLEXAN 20MG 12 SUPOSITORIOS
652735	DOBLEXAN 20MG 20 CAPSULAS
634212	DOBLEXAN 20MG 500 CAPSULAS
946202	FELDENE 10MG, 30 CAPSULAS DURAS
995431	FELDENE 20 MG capsulas duras, 20 CAPSULAS
626291	FELDENE 20 MG capsulas duras, 500 CAPSULAS
995423	FELDENE 20MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES, 20 COMPRIMIDOS
638304	FELDENE 20MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES, 500 COMPRIMIDOS
958017	FELDENE 20MG SUPOSITORIOS, 12 SUPOSITORIOS (s.t.c)
638296	FELDENE 20MG/ML SOLUCION INYECTABLE, 100 AMPOLLAS 1ML
699702	FELDENE FLAS 20 mg liofilizado oral, 20 liofilizados orales
645564	FELDENE FLAS 20 mg liofilizado oral, 500 liofilizados orales
983866	FELDENE IM 20MG/AMP 6 AMPOLLAS 1ML
622134	IMPRONTAL 10 MG CAPSULAS, 500 CAPSULAS
955294	IMPRONTAL 10 MG CAPSULAS, 30 CAPSULAS
700682	IMPRONTAL 20 MG CAPSULAS, 20 CAPSULAS
622142	IMPRONTAL 20 MG CAPSULAS, 500 CAPSULAS
803304	IMPRONTAL comprimidos dispersables, 20 comprimidos
622159	IMPRONTAL supositorios, 100 supositorios
959643	IMPRONTAL supositorios, 12 supositorios
741058	PIROXICAM CINFA 20MG 20 COMPRIMI DISP EFG
771063	PIROXICAM EDIGEN 20 mg comprimidos dispersables, 20 comprimidos dispersables (s.t.c.)
992230	PIROXICAM RATIOPHARM 20 20MG 20 CAPSULAS



642892	PIROXICAM RATIOPHARM 20 20MG 500 CAPSULAS
992222	PIROXICAM RATIOPHARM 20 MG SUPOSITORIOS, 12 SUPOSITORIOS
642884	PIROXICAM RATIOPHARM 20MG SUPOSITORIOS, 100 SUPOSITORIOS
907972	PIROXICAM TAMARANG 10MG 30 CAPSULAS DURAS EFG (s.t.c.)
907980	PIROXICAM TAMARANG 20MG 20 CAPSULAS DURAS EFG (s.t.c.)
868570	VITAXICAM 20MG 20 CAPSULAS
627828	VITAXICAM 20MG 500 CAPSULAS

s.t.c.: suspensión temporal de comercialización



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

P.O.

Fdo: Emilio Vargas Castrillón